



Manual do Usuário



Equipamento: **DR 100e**
Versão: **Film/CR**
Modelo: **Coluna Fixa 6012/101**
Coluna Rotativa 6012/102
Arquivo: **224302-22-05**
Idioma: **PT-BR**
Revisão: **0.1**
Data: **04/2023**

Página intencionalmente deixada em branco

1	CRÉDITOS.....	5
1.1	Conformidade	5
1.2	Fabricante	5
1.3	Distribuidor	5
1.4	Detalhes da publicação	5
1.5	Copyright.....	5
1.6	Informações sobre o Manual do Usuário.....	6
1.7	Compatibilidade	7
1.8	Destino final	7
1.8.1	Indicações/contraindicações.....	7
1.9	Treinamento.....	7
2	SEGURANÇA	8
2.1	Avisos e precauções	8
2.2	Segurança elétrica.....	9
2.3	Segurança mecânica	9
2.4	Proteção contra explosões	10
2.5	Segurança contra incêndios	10
2.6	Descarga eletrostática (ESD).....	10
2.7	Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	11
2.7.1	Advertências e precauções de segurança para compatibilidade eletromagnética	11
2.8	Proteção contra radiações ionizantes	13
2.9	Fonte de luz laser.....	13
2.10	Etiquetas	14
2.10.1	Etiquetas de equipamentos	14
2.10.2	Etiquetas de embalagem	17
2.10.3	Etiquetas do colimador.....	18
2.10.4	Etiquetas de número de série.....	19
3	MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESCARTE	21
3.1	Verificações do usuário	21
3.2	Limpeza do equipamento	21
3.3	Desinfecção	22
3.4	Manutenção periódica	22
3.4.1	Reparos	22
3.5	Descarte	23
4	IDENTIFICAÇÃO DE COMPONENTES	24
4.1	Usabilidade.....	24
4.2	Visão geral.....	25
4.3	Dispositivos de segurança	27
4.4	Movimentos.....	27
4.5	Colimador.....	28
4.6	Interface de usuário	28
4.7	Painel de controle do gerador de raios X.....	29
4.8	Display	30
4.9	Sinais luminosos.....	30
4.10	Sinais sonoros.....	30
5	MENSAGENS	31
6	TRANSPORTE	33
6.1	Posição de transporte.....	33
6.2	Movimento do equipamento.....	34
6.2.1	Cabide para o avental de chumbo.....	34

7	FUNCIONAMENTO	35
7.1	Início	35
7.2	Posicionamento	37
7.3	Exposições	39
7.3.1	Exposição livre	39
7.3.2	Exposições no modo anatômico programado (APR)	39
7.3.3	Tabela de dados APR	41
7.4	Modo de operação	43
7.4.1	Após a exposição	45
7.5	Opcional: radiografia com mesa de exame ou grade Potter Bucky	46
7.6	Opcional: Medidor DAP	47
7.7	Opcional: impressão de dados	48
7.8	Fim do uso	49
8	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	50
8.1	Dados elétricos	50
8.2	Condições ambientais	50
8.3	Filtração total do equipamento	50
8.4	Dados mecânicos	51
8.5	Dados de operação	54
8.6	Dados radiológicos	55
8.6.1	Relação kV-mAs	55
8.7	Grupo de raios X	56
8.7.1	Monobloco	56
8.7.2	Tubo de raios X	58
8.8	Colimador	59
8.9	Opcional: Medidor de Dose	60
8.9.1	Impressora doseadora térmica	60
8.10	Opcional: Controle remoto de exposições	61
9	LISTA DE ABREVIACÕES	62
10	CONFIGURAÇÃO E ACESSÓRIOS	63
11	STATUS DO DOCUMENTO	65

1 CRÉDITOS

1.1 Conformidade



Este dispositivo médico está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e suas versões revisadas.

O dispositivo médico, doravante denominado equipamento, foi classificado na classe IIb conforme anexo VIII - inciso III da Norma 10 da referida diretriz.

1.2 Fabricante

O Fabricante do equipamento é:

TECHNIX S.P.A.

via E. Fermi, 45

24050 Grassobbio, BG (Itália)

Tel.: +39 (0)35 3846611

Fax: +39 (0)35 335675

Site: <http://www.technix.it>

e-mail: technixd@technix.it

Informações sobre a conformidade podem ser solicitadas ao Fabricante.

1.3 Distribuidor

O distribuidor do equipamento é:

Agfa NV

Septestraat 27,

B-2640 Mortsel - Bélgica

1.4 Detalhes da publicação

Publicado pelo Fabricante.

O Fabricante reserva-se o direito de modificar este Manual do Usuário e os equipamentos aqui descritos.

As especificações do equipamento estão sujeitas a variações sem aviso prévio. Nada escrito neste Manual do Usuário pode ser considerado como uma oferta, garantia, promessa ou condição contratual.

1.5 Copyright

Traduções das instruções originais em língua italiana.

Nenhuma parte deste Manual do Usuário pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma sem permissão por escrito do Fabricante.

O software incluído no equipamento pertence ao Fabricante. Ao receber o equipamento, o usuário adquire apenas o direito de uso do software.

Este direito não é exclusivo nem transferível.

Também é necessário obter permissão por escrito do Fabricante antes de fazer alterações para o uso do equipamento para outros fins que não os estabelecidos.

1.6 Informações sobre o Manual do Usuário

O objetivo deste Manual do Usuário é fornecer um recurso válido para garantir aos usuários um uso seguro e eficiente dos equipamentos descritos.

Antes de colocar o equipamento em funcionamento, é necessário ler o Manual do Usuário, observar e respeitar rigorosamente todos os avisos que indicam mensagens de Advertência e Precaução.

Preste especial atenção às informações e procedimentos no parágrafo "Segurança".

O Manual do Usuário é parte integrante do equipamento. Ele deve ser mantido próximo ao equipamento, para que seja possível consultá-lo a qualquer momento.



Uma mensagem de ADVERTÊNCIA indica um possível resultado grave, evento crítico ou risco de segurança. Uma advertência pode causar morte ou ferimentos graves ao usuário e ao paciente.



Este equipamento gera radiação ionizante. Antes de prosseguir com a exposição aos raios X, certifique-se de que foram adotadas as medidas de segurança necessárias contra a radiação



Uma mensagem de PRECAUÇÃO indica onde é necessária atenção especial para garantir o uso seguro e eficiente do equipamento. A não observância de uma mensagem de precaução pode causar lesões pessoais leves ou moderadas, danos ao equipamento ou a outros bens e expor a um possível risco remoto de lesões mais graves e/ou poluição ambiental.



Esta indicação sinaliza sugestões particulares, por exemplo, para ajudar o usuário ou melhorar uma sequência de operação.

(A)

Referência à posição na figura.

"EMERGENCY BUTTON PRESSED"

As mensagens de exibição são formatadas entre aspas duplas e em letras maiúsculas.

Nas figuras/fotos, as mensagens são exibidas no idioma inglês, enquanto no texto há sua tradução no idioma do manual.

1. Faça verificações visuais
2. Ligue a unidade
3. Ligue o colimador

Operações que devem ser feitas passo a passo seguindo a ordem lógica de numeração.

Mesmo uma sequência que consiste em um único passo é numerada

O Manual do Usuário descreve a configuração mais completa do equipamento com o maior número de opcionais e acessórios.

Dependendo da configuração, outras instruções de uso podem ser fornecidas junto com o equipamento. Estas instruções devem ser consultadas para informações sobre segurança, calibração, procedimentos de teste e manutenção.

O Manual do Usuário respeita as especificações do equipamento e está em conformidade com todas as normas de segurança vigentes na data de sua publicação.

O Fabricante reserva-se o direito de fazer alterações de acordo com o progresso técnico.

1.7 Compatibilidade

Os equipamentos descritos neste Manual do Usuário não devem ser utilizados em conjunto com outros produtos ou componentes, exceto se forem explicitamente indicados como compatíveis pelo Fabricante.

Informações sobre a compatibilidade com outros produtos podem ser solicitadas pelo Fabricante.

Alterações e/ou acréscimos de equipamentos devem ser realizados pelo Fabricante ou por qualquer terceiro explicitamente autorizado pelo Fabricante.

Essas alterações e/ou acréscimos devem estar em conformidade com todas as leis vigentes e normas locais e devem ser realizadas com a mais alta capacidade técnica.



Alterações e/ou acréscimos de equipamentos realizados por pessoas não qualificadas e/ou por pessoas que utilizem peças de reposição não homologadas, podem anular a garantia do equipamento.

Como em todos os produtos técnicos complicados, a manutenção realizada por pessoas não qualificadas e/ou por pessoas que utilizam peças de reposição não aprovadas pode causar sérios danos ao equipamento e riscos de lesões pessoais.

1.8 Destino final

Dispositivo móvel para diagnóstico por imageamento de raios X com exceção de exames de mamografia.

A utilização do equipamento é reservada exclusivamente a pessoal qualificado, treinado e informado sobre os riscos associados à utilização de radiações ionizantes.

Seu uso em serviços de saúde profissional, como consultórios, clínicas, hospitais (emergência, sala de pacientes, salas de cirurgia,...) é orientado para:

- Radiologia
- Hospitalização
- Ala de emergência
- Sala de gesso
- Pediatria
- Ortopedia
- Sala de cirurgia
- Medicina esportiva

1.8.1 Indicações/contraindicações

O equipamento é um dispositivo de raios X móvel projetado para criar imagens de raios X em radiografias.

O equipamento deve ser utilizado apenas por pessoal qualificado, treinado e informado sobre os riscos associados ao uso de radiações ionizantes em pacientes tanto na idade adulta quanto na idade pediátrica.

Considerando a natureza radiológica, o pessoal treinado deve selecionar e realizar o exame cuidando de observar os princípios médicos de justificação e otimização garantindo que as vantagens do paciente superem os riscos.

Especialmente as gestantes representam uma categoria pela qual o pessoal treinado assume a responsabilidade de realizar o exame considerando as vantagens e os riscos. O exame deve ser realizado mantendo a exposição no nível mais baixo razoavelmente alcançável compatível com a qualidade diagnóstica exigida.

1.9 Treinamento

Os usuários do equipamento devem ser devidamente treinados para um uso seguro e eficaz antes de tentar ligar o equipamento descrito neste Manual do Usuário.

O conteúdo do treinamento para este tipo de equipamento é diferente em cada país,

Cabe ao usuário certificar-se de ter recebido um treinamento adequado em conformidade com as leis vigentes e as normas locais.

2 SEGURANÇA

2.1 Avisos e precauções



Uso esperado e compatibilidade

Não utilize o equipamento para fins diferentes daqueles a que se destina. Não utilize o equipamento com outros produtos que não sejam aqueles cuja compatibilidade foi reconhecida pelo Fabricante. O uso do equipamento para fins diferentes dos esperados ou com um produto incompatível, pode causar lesões físicas graves ou mortais ou diagnósticos ou terapias errados.

Este equipamento deve ser usado somente em conformidade com as instruções de segurança especificadas neste Manual do Usuário e exclusivamente para os fins pretendidos.

Treinamento adequado

Não utilize o equipamento para nenhuma aplicação a menos que tenha um treinamento correto e adequado para um uso seguro e eficiente.

Se não tiver a certeza de poder utilizar este equipamento de forma segura e eficiente, não o utilize. O uso deste equipamento sem treinamento correto e adequado pode causar lesões físicas graves ou mortais ou diagnósticos ou terapias errados.

Não use o equipamento com os pacientes se não houver um entendimento adequado de suas capacidades e funções. A utilização do equipamento sem o conhecimento adequado de seu funcionamento pode comprometer a eficácia e/ou reduzir a segurança do paciente, do usuário e de outras pessoas próximas.

Importância da segurança

Não utilize o equipamento para nenhuma aplicação antes de ler, compreender e assimilar todas as informações sobre segurança, procedimentos de segurança e emergência especificados neste Manual do Usuário. O uso do equipamento sem o devido conhecimento das regras de segurança pode causar lesões físicas graves ou mortais, ou diagnósticos ou terapias errados.

Sistemas de segurança

Nunca tente remover, modificar, excluir ou obstruir qualquer dispositivo de segurança do equipamento. Uma intervenção em dispositivos de segurança pode causar lesões físicas graves ou até mesmo a morte.

Manutenção e defeitos

O equipamento deve ser submetido a verificações regulares pelo serviço de assistência técnica do Fabricante ou por pessoal expressamente autorizado pelo Fabricante, seguindo um plano de manutenção preventiva anual pré-estabelecido pelo Fabricante.

Se for certo (ou provável) que alguma parte do equipamento esteja defeituosa ou mal ajustada, não o utilize antes de realizar uma verificação pelo suporte técnico.

A utilização de um equipamento com peças defeituosas ou ajustadas de forma incorreta, pode expor o usuário ou o paciente a radiações ionizantes ou outros perigos de segurança. Isso pode causar lesões físicas graves ou mortais, ou diagnósticos ou terapias errados.



O usuário deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente da região em que o usuário está estabelecido

2.2 Segurança elétrica

Este equipamento está em conformidade com a classe de segurança I, Tipo B, de acordo com a norma IEC 60601-1.



Não remova proteções ou cabos deste equipamento, a menos que seja expressamente exigido neste Manual do Usuário, pois dentro dele existem tensões elétricas perigosas. A remoção de proteções ou cabos pode causar ferimentos mortais ou danos graves às pessoas.

Proteções ou cabos devem ser removidos somente por pessoal técnico qualificado e autorizado. Use o equipamento apenas em salas ou áreas em conformidade com todas as leis aplicáveis (ou regulamentos com força de lei), referentes à segurança elétrica deste tipo de dispositivo médico.

Sempre isole o equipamento da fonte de alimentação antes de prosseguir com as operações de limpeza ou desinfecção para evitar choques elétricos.

Conexão de terra equipotencial

O equipamento é fornecido com um ponto de ligação à terra equipotencial.

O equipamento só pode ser utilizado em áreas que atendam às normas locais de segurança elétrica e em ambientes adequados para atividades médicas. Além disso, a norma IEC 60601-1 fornece instruções sobre o ponto de ligação à terra equipotencial.

Conexão de terra equipotencial adicional

Uma conexão de terra equipotencial adicional é fornecida porque o equipamento é móvel e a confiabilidade do ponto de conexão de terra equipotencial principal pode ser insuficiente.

É possível utilizar este equipamento apenas em salas que cumpram os requisitos da norma IEC.



O equipamento descrito não está protegido contra infiltração de líquidos. Sua classificação é IPx0.

2.3 Segurança mecânica



Certifique-se de que partes do corpo ou roupas não estejam presas entre os componentes móveis do equipamento.

Remova todos os objetos da faixa de movimento do equipamento.

Verifique se os componentes suspensos não utilizados (monitor e complexo radiogênico) estão posicionados de forma a não afetar o usuário nem os pacientes.

Não é possível transportar este equipamento em funcionamento. Para um transporte seguro, desligue o equipamento antes de transportá-lo e certifique-se de que todos os periféricos do sistema (monitor, mouse, teclado, cabos etc.) estejam desconectados.

Não remova proteções ou cabos deste equipamento, a menos que esta operação seja expressamente solicitada neste Manual do Usuário.

O equipamento inclui partes móveis. A retirada das proteções pode causar lesões físicas graves ou mortais às pessoas.

2.4 Proteção contra explosões



Este dispositivo não deve ser usado na presença de gases ou vapores explosivos. Não use spray desinfetante inflamável ou potencialmente explosivo. O uso deste equipamento em um ambiente inadequado pode causar incêndios ou explosões.

2.5 Segurança contra incêndios



Não use este equipamento em áreas onde haja risco de incêndio.

Não cubra as aberturas de ventilação enquanto o equipamento estiver ligado.

Para incêndios elétricos ou químicos, use apenas extintores de incêndio marcados como adequados para tais usos. O uso de água ou outros líquidos em um incêndio elétrico pode causar lesões físicas ou até mesmo a morte.

Antes de tentar extinguir o fogo, a medida de segurança a ser tomada é separar o equipamento de outras fontes de energia elétrica e de todas as outras fontes para reduzir o risco de choques elétricos.

2.6 Descarga eletrostática (ESD)



Recorra sempre a procedimentos estáticos, proteções e produtos adequados antes da abertura ou durante o manuseio do equipamento. Este equipamento inclui componentes eletrostaticamente sensíveis. O não cumprimento dos procedimentos contra ESD pode causar danos aos componentes. Tais danos aos componentes não são cobertos por nenhuma garantia.

A descarga eletrostática (ESD) pode causar uma tensão considerável que pode causar danos às placas de circuito impresso (PCB) ou a outros componentes do equipamento.

Danos por descarga eletrostática (ESD) podem se acumular e inicialmente não serem visíveis, como uma falha de hardware, mas podem reduzir o desempenho. Portanto, é recomendável usar procedimentos adequados de manuseio de ESD. A ESD pode ser devido à baixa umidade ou ao uso de equipamentos elétricos em tapetes, roupas de cama e roupas.

2.7 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este equipamento está em conformidade com as leis e regulamentos internacionais e nacionais relativos à compatibilidade eletromagnética (EMC) em vigor para este tipo de produto, se for utilizado para os fins a que se destina. Tais leis e regulamentos definem o nível de emissões eletromagnéticas provenientes do produto e a imunidade solicitada contra interferências eletromagnéticas de fontes externas. Outros produtos eletrônicos que ultrapassem os limites definidos pelas normas EMC podem, em situações inusitadas, afetar o funcionamento do equipamento.

- Os produtos eletromédicos requerem precauções especiais referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas na documentação anexa.
- O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode causar uma emissão mais alta ou níveis de imunidade mais baixos.
- O equipamento não deve ser utilizado próximo a outros produtos ou empilhado sobre eles e, caso seja necessário, deve-se verificar o correto funcionamento.



Telefones celulares e laptops

As comunicações entre equipamentos portáteis e móveis de RF podem afetar equipamentos médicos. Recomenda-se ter cuidado ao usar esses dispositivos de comunicação dentro do raio especificado de dispositivos eletromédicos

2.7.1 Advertências e precauções de segurança para compatibilidade eletromagnética



Emissão aumentada ou imunidade de interferência reduzida.

Uso de acessórios ou cabos inadequados

- Use exclusivamente os acessórios ou cabos listados e peças de reposição originais internas.

O equipamento médico elétrico está sujeito a medidas de precaução especiais em relação à EMC e só pode ser instalado e colocado em operação de acordo com as informações de EMC contidas no Manual de Operação. Dispositivos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis podem influenciar dispositivos médicos elétricos.

Guia e declaração do Fabricante – Emissões eletromagnéticas

O equipamento é adequado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado. O comprador ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em um ambiente eletromagnético conforme descrito abaixo:

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipamento utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, a emissão de RF é muito baixa e é improvável que cause interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O equipamento é adequado para uso em todos os ambientes, exceto o doméstico e aqueles conectados diretamente à rede pública de baixa tensão que abastece edifícios de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões de flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O equipamento é adequado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado. O comprador ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em um ambiente eletromagnético conforme descrito abaixo:

Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de 8 kV 2/4/8/15 kV ar	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo igual a 30%.
Campo eletromagnético irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Os sistemas de comunicação RF portáteis e móveis devem ser usados não próximos às partes do equipamento incluindo os cabos. Distância mínima de 30 cm
Transientes/sequência de pulsos elétricos rápidos IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de alimentação 1 kV para linhas de entrada/saída > 3 m	IEC 60601-1-2 Nível de teste	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Sobretensão transitória IEC 61000-4-5	Modo diferencial de 0,5/1 kV Modo padrão de 0,5/1/2 kV	IEC 60601-1-2 Nível de teste	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Ruídos conduzidos causados por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V Frequências ISM	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Os sistemas de comunicação RF portáteis e móveis devem ser usados não próximos às partes do equipamento incluindo os cabos. Distância mínima de 30 cm
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_n para 0,5 ciclo 0% U_n para 1 ciclo 70% U_n por 25 ciclos 0 % U_n por 5 s	IEC 60601-1-2 Nível de teste	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário do equipamento necessite de operação contínua durante as interrupções no fornecimento de energia elétrica, alimente o equipamento com um grupo contínuo ou uma bateria.
Frequência da rede (50/60 Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Os campos magnéticos da frequência da rede devem ter níveis específicos para ambiente comercial ou hospitalar.



O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

2.8 Proteção contra radiações ionizantes



Este equipamento gera radiações ionizantes (doravante denominadas radiações).

Antes de prosseguir com a exposição aos raios X, certifique-se de que todas as medidas de segurança na proteção contra radiações foram tomadas.

Ao usar o equipamento, o pessoal da sala de exames deve respeitar todas as regras de proteção necessárias. Neste contexto, observe as seguintes regras:

- Para proteger os pacientes das radiações, use ferramentas adequadas para proteção contra radiações, bem como os dispositivos fornecidos junto com o equipamento de raio X (por exemplo, diafragma, espaçador, filtro)
- Sempre use roupas de proteção. Roupas antirradiação com o equivalente a 0,35 mm de chumbo podem reduzir 99,84% das radiações a 50 kV e 91,2% a 100 kV.
- Se for necessário permanecer na área controlada, use um dosímetro pessoal. O Fabricante sugere definir a dose pessoal que ocorre no local de trabalho em condições práticas e usá-la como base para precauções contra radiações.
- A distância representa a proteção mais eficiente contra radiações. Mantenha a maior distância possível do objeto exposto e do complexo de raios X.
- Evite trabalhar na área de irradiação direta; se não for possível, proteja-se. Use luvas para proteção contra radiações.
- Sempre use a colimação mais baixa da área do raio X. Verifique se a área de interesse está completamente exposta. A radiação difusa depende em grande parte do volume do objeto exposto.
- Sempre verifique se a colimação do campo de raios X cobre completamente a faixa de medição selecionada.
- Sempre selecione a maior distância possível entre o ponto focal e a pele para minimizar a dose absorvida pelo paciente.
- Sempre selecione o tempo de exame mais curto, desta forma a dose de radiação é consideravelmente reduzida.
- Mova a área de interesse o mais próximo possível do intensificador de imagem/cassete/detector. A exposição às radiações é reduzida e até otimizada.
- Tenha sempre em mente que qualquer material interposto ao longo do caminho da radiação entre o paciente e o receptor de imagem (por exemplo, filme) reduz a qualidade das imagens e aumenta a dose absorvida pelo paciente.
- Verifique sempre se há comunicação visual e audível entre o usuário e o paciente durante todo o exame. Se necessário, mantenha a comunicação utilizando meios técnicos como interfone.
- Não modifique ou remova circuitos de segurança que, sob certas condições, impeçam a emissão de raios X.

2.9 Fonte de luz laser



Radiação laser

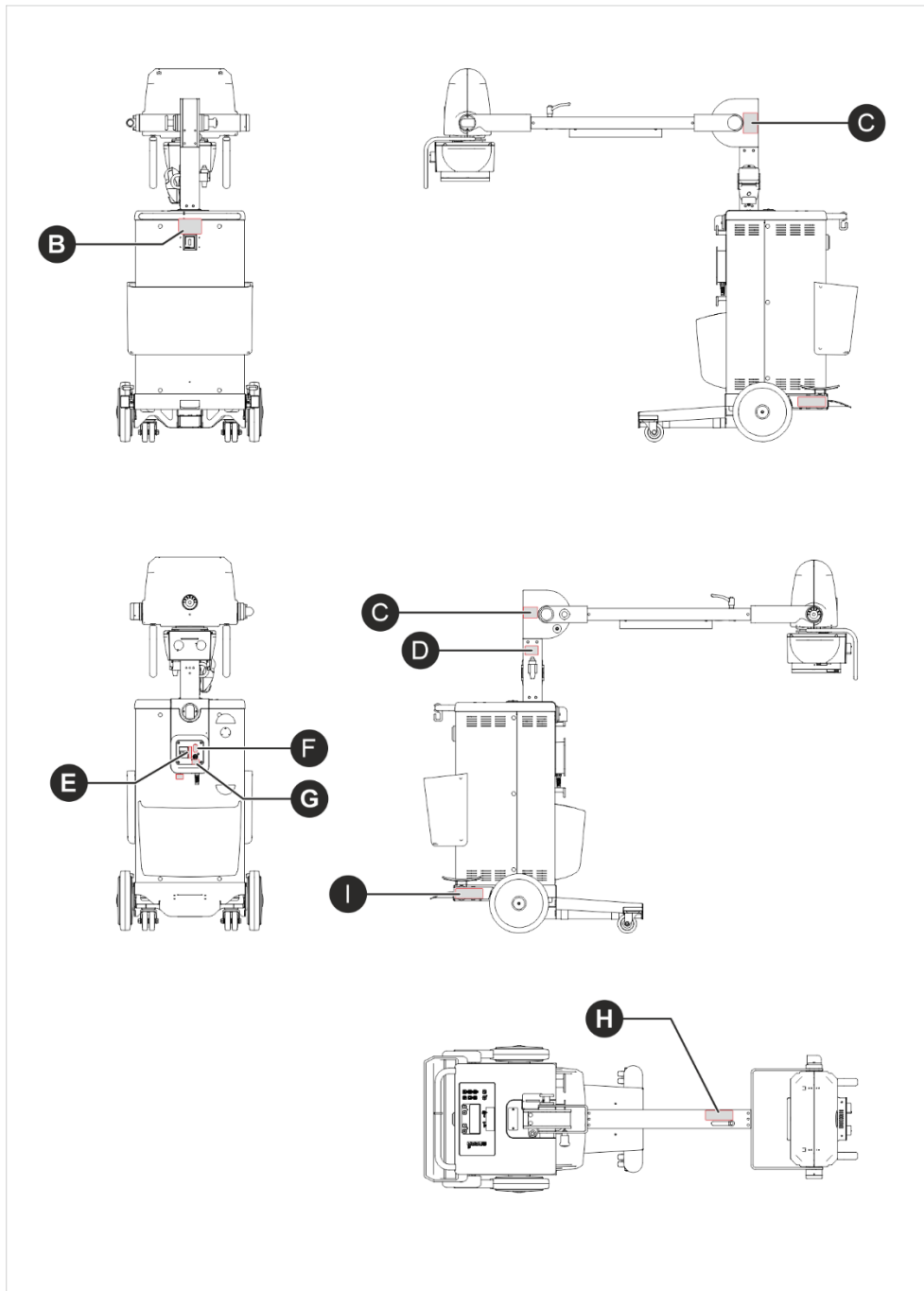
Radiações potencialmente perigosas para a pele e os olhos.

- ▶ Não olhe diretamente ou através de instrumentos ópticos para o feixe de laser
- ▶ Não aponte o raio laser para o rosto/olhos do paciente

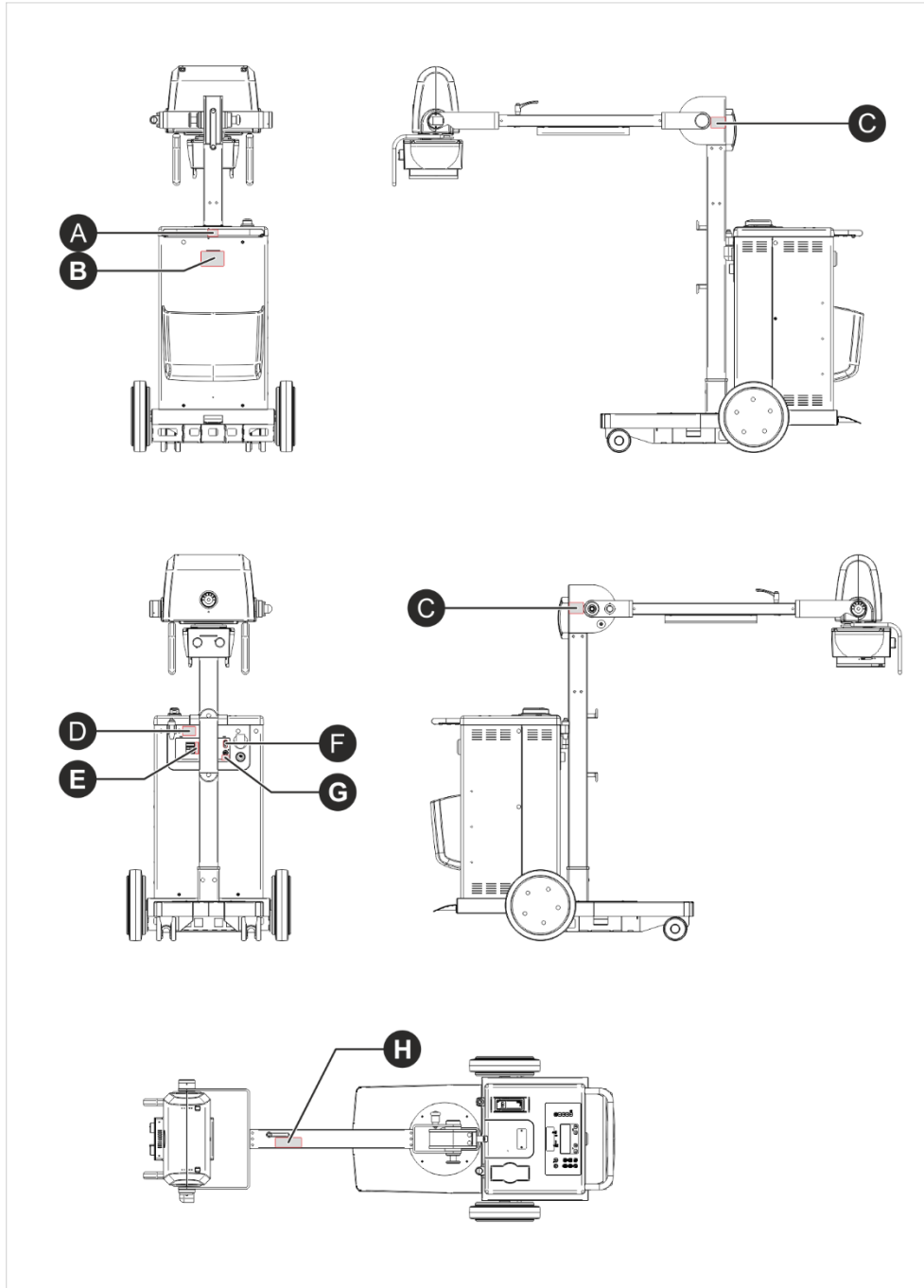
2.10 Etiquetas

2.10.1 Etiquetas de equipamentos

Versão de coluna fixa



Versão de coluna rotativa

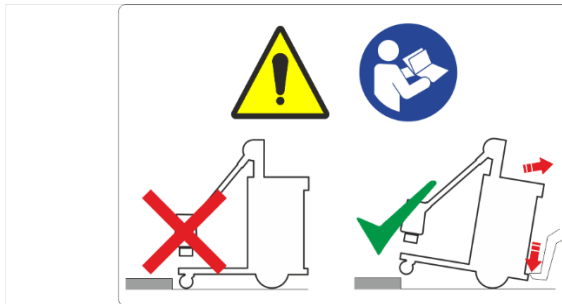


Descrição da etiqueta

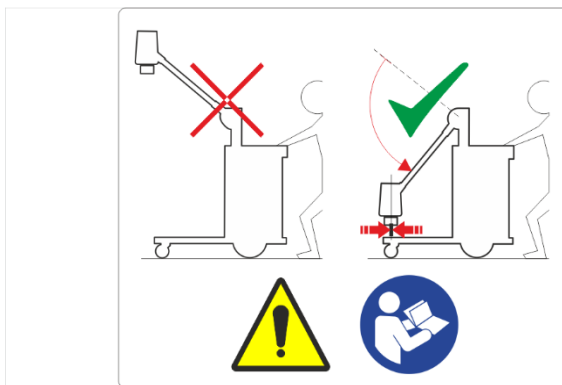


Pos. **A** – Etiqueta informativa para a operação da alça de transporte

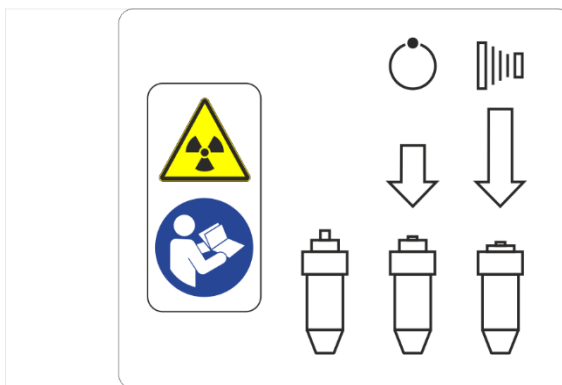
Apenas para versão de coluna rotativa



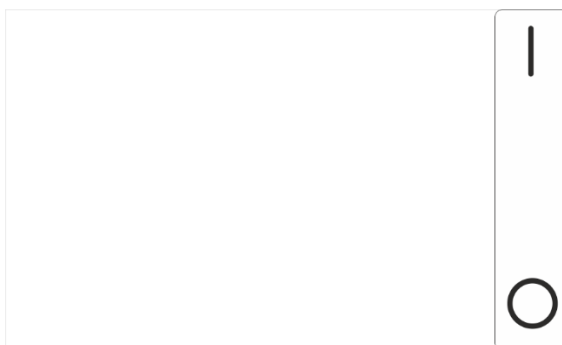
Pos. **B** – Etiqueta informativa para os obstáculos superados



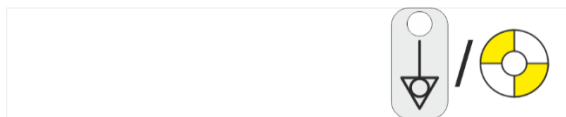
Pos. **C** – Etiqueta informativa para a posição de transporte do equipamento



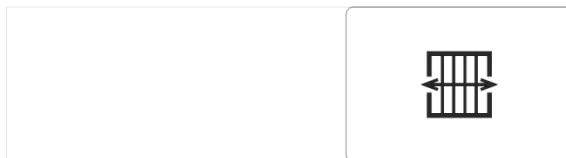
Pos. **D** – Etiqueta informativa para o interruptor de raio X



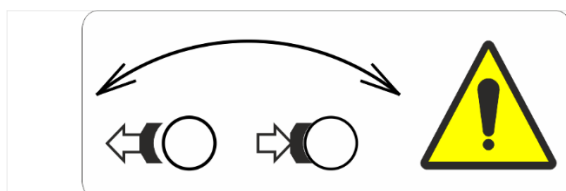
Pos. **E** – Etiqueta da posição ON/OFF do disjuntor



Pos. **F** – Etiqueta do nó equipotencial

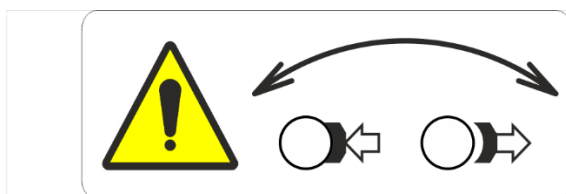


Pos. **G** – Etiqueta de conexões Potter



Pos. **H** – Etiqueta informativa para o bloqueio de rotação monobloco.

Ao girar o botão no sentido horário, a rotação para.



Pos. **I** – Etiqueta para a trava do freio de estacionamento.

Ao mover a alavanca do freio na posição horizontal, o freio de estacionamento é desativado.

Apenas para versão de coluna fixa



Etiqueta presente também do outro lado do equipamento.

2.10.2 Etiquetas de embalagem

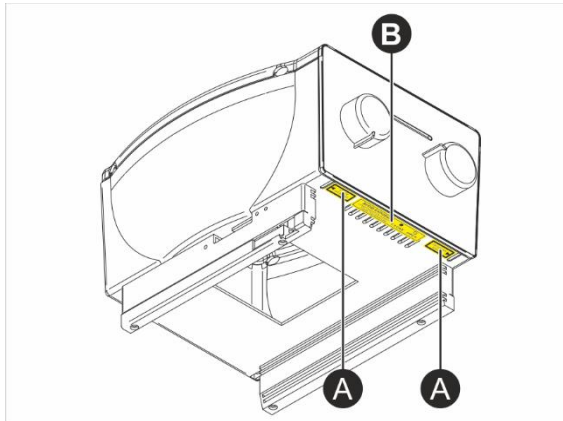


Etiqueta de identificação do conteúdo da embalagem.

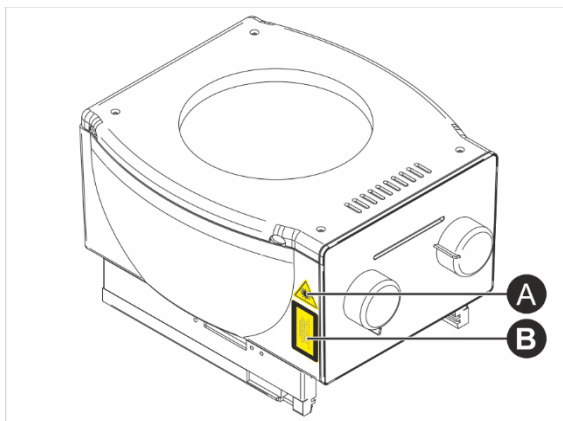



Para mais informações sobre símbolos, consulte a legenda do número de série do equipamento no par. 2.10.4.

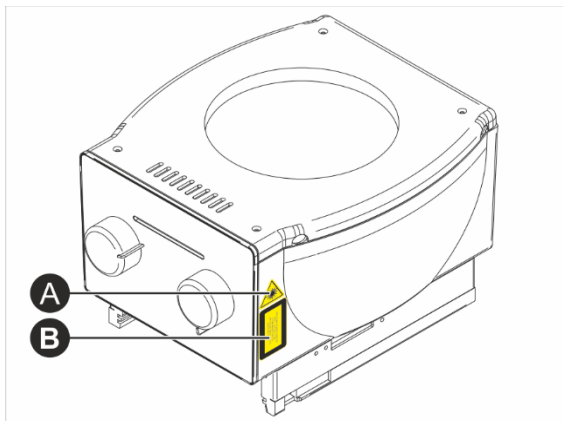
2.10.3 Etiquetas do colimador




- (A) Aberturas de laser
 (B) Etiquetas de advertência
 Evite a exposição
 Radiações são emitidas
 a partir desta abertura



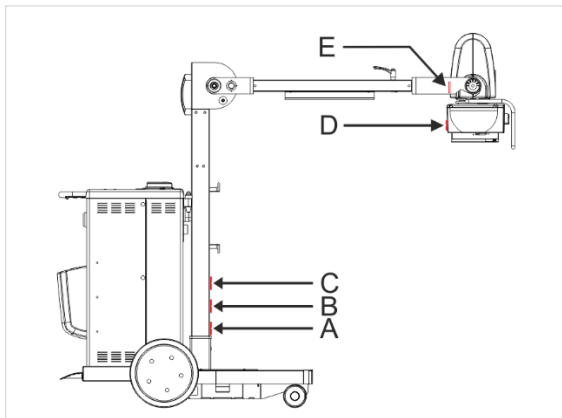
- (A)  Símbolo de radiação laser
 (B) Etiqueta de advertência:
 Radiação LED
 Grupo de risco 2 IEC 62471:2006
 CUIDADO: Não olhe para a fonte de luz em
 operação.
 Pode ser prejudicial aos olhos.



- (A)  Símbolo de radiação laser
 (B) Etiqueta de advertência:
 Radiação laser
 Não olhe para o feixe
 Produto LASER Classe 2
 IEC 60825-1:2007
 $P_o \leq 1 \text{ mW}$; $\lambda = 645 \pm 10 \text{ nm}$

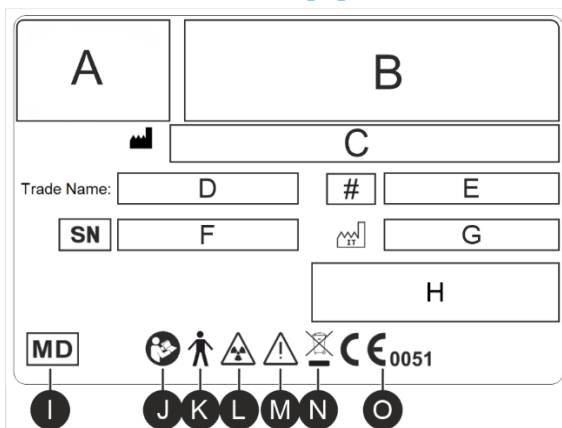
2.10.4 Etiquetas de número de série

Posição da etiqueta



- A - Número de série do equipamento
- B - Etiqueta UDI
- C - Etiqueta de peso do equipamento
- D - Número de série do colimador
- E - Número de série monobloco

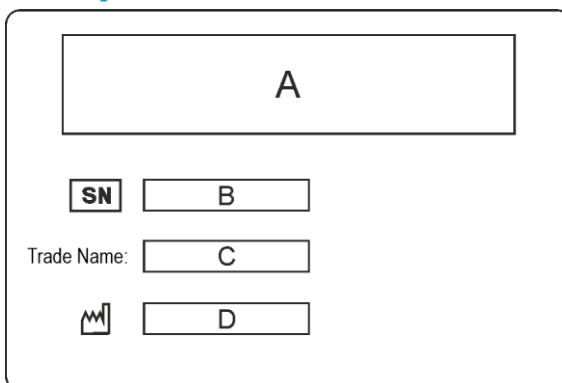
A - Número de série do equipamento



Legenda do número de série do equipamento:

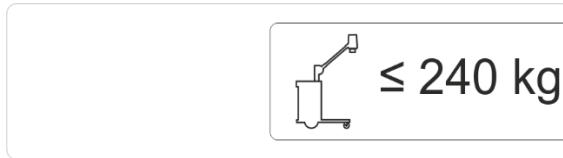
- A - Logo do Distribuidor
- B - Nome e endereço do Distribuidor
- C - Nome e endereço do Fabricante
- D - Modelo do equipamento
- E - Versão do equipamento
- F - Número de série do equipamento
- G - Data de fabricação
- H - Dados elétricos
- I - Dispositivo médico
- J - Consulte a documentação
- K - Classificação
- L - Radiação ionizante
- M - Símbolo de advertência
- N - WEEE
- O - Marcação CE

B - Etiqueta UDI



Legenda:

- A - Código de barras
- B - Número de série do equipamento
- C - Nome do equipamento
- D - Data de fabricação

C - Etiqueta de peso do equipamento

Legenda:

A - Figura do equipamento

B - Peso (em kg)



O peso indicado é apenas para exemplo

D - Número de série do colimador

A	B
C	D
E	

Legenda:

A - Logo do Fabricante

B - Nome e endereço do Fabricante, data de fabricação

C - Modelo e número de série do colimador

D - Dados de filtração, tensão máx., tensão de alimentação

E - Logo de certificação, símbolos de advertência, classificação

E - Número de série monobloco

A	B	C
D		E
F		G
H		I
J		K

Legenda do número de série do grupo de raios X:

A - Logo do Fabricante

B - Endereço do Fabricante

C - Certificação CE

D - Código de monobloco

E - Data de fabricação

F - Modelo monobloco

G - Número de série de monobloco

H - Tipo de tubo XR

I - Número de série do tubo de raios X

J - Dados elétricos, dimensões de focos e dados de filtração

K - WEEE, consulte a documentação em anexo, radiação ionizante

3 MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESCARTE

3.1 Verificações do usuário

Antes de cada utilização do equipamento, o operador deve certificar-se do seu correto funcionamento.

Em caso de avaria ou mensagens de avaria, tanto durante a fase de ligação como durante a utilização normal, o equipamento deve ser DESLIGADO, estacionado em local seguro e o serviço de assistência técnica deve ser informado.

3.2 Limpeza do equipamento



Curto-circuito ou danos aos elementos eletrônicos.

Líquidos infiltram-se no interior do equipamento.

- ▶ Sempre desconecte o equipamento da rede
- ▶ Não use desinfetantes em spray diretamente no equipamento.
- ▶ Antes de limpar e desinfetar, desligue o sistema e desconecte todos os dispositivos que podem ser conectados ao equipamento

As peças esmaltadas e as superfícies de alumínio devem ser limpas apenas com um pano úmido e detergente neutro e, em seguida, com um pano de lã seco.

Nunca use pós abrasivos, solventes, detergentes abrasivos ou abrasivos de polimento.

Não use um detergente especial se suas propriedades não forem certas.

As peças cromadas devem ser limpas apenas com um pano de lã seco.

Não use abrasivos de polimento.

Para proteger o acabamento, use uma cera não abrasiva.

As superfícies de plástico devem ser limpas apenas com água e sabão. Ao usar outros agentes de limpeza (por exemplo, com alto teor de álcool), o material pode ficar opaco ou quebrar.

3.3 Desinfecção

**Infecções/contaminações cruzadas.**

Falta da observância das normas de higiene.

- ▶ Siga todas as políticas relativas ao controle de infecções de pessoal e equipamentos.



As técnicas de limpeza e desinfecção tanto do equipamento quanto do ambiente onde é utilizado devem estar em conformidade com todas as leis e normas vigentes no país onde o equipamento está instalado.

Somente pessoal treinado no gerenciamento de limpeza e desinfecção de dispositivos médicos está autorizado a realizar tais atividades.

Realize regularmente as operações de limpeza e desinfecção do equipamento.

O método de desinfecção utilizado deve estar em conformidade com todas as leis e normas vigentes para desinfecção e proteção contra explosões vigentes no país onde o equipamento está instalado.

Todas as partes do equipamento adequadas para este tipo de tratamento, acessórios e cabos de ligação incluídos, podem ser desinfetados com um pano úmido e um detergente adequado. Nunca use agentes desinfetantes ou esterilizadores ou solventes corrosivos.

Não use um agente desinfetante ou esterilizante especial se suas propriedades não forem certas.

Se for necessário usar sprays não inflamáveis e não explosivos, primeiro desligue e resfrie o equipamento.

Desta forma o spray vaporizado não pode ser atraído pelas correntes convexas dentro do equipamento. Antes de iniciar a pulverização, é necessário cobrir cuidadosamente o produto com lona plástica.

Uma vez que todos os vestígios de spray desinfetante desapareçam, é possível remover o plástico protetor e desinfetar ou esterilizar diretamente o equipamento seguindo as instruções recomendadas.

Depois de usar um spray, o usuário deve ter certeza de que todos os vestígios de gás desapareceram antes de ligar o equipamento novamente.

3.4 Manutenção periódica

**Risco de lesões ou danos**

Intervenções técnicas realizadas por pessoal não autorizado.

- ▶ Somente pessoal de serviço qualificado e treinado está autorizado a realizar intervenções técnicas no equipamento.

O correto funcionamento, segurança e vida útil dos equipamentos dependem de uma correta utilização por parte do usuário e de um plano de intervenções técnicas e manutenções periódicas programadas e realizadas regularmente.

O usuário deve acordar com o serviço técnico de suporte um plano anual de manutenção e intervenções técnicas.

3.4.1 Reparos

**Risco de lesões ou danos**

Intervenções técnicas realizadas por pessoal não autorizado.

- ▶ Somente pessoal de serviço qualificado e treinado está autorizado a realizar intervenções técnicas no equipamento.

O equipamento inclui peças mecânicas sujeitas a desgaste devido ao trabalho.

O ajuste correto dos complexos eletromecânicos e eletrônicos afeta o funcionamento, a qualidade da imagem, a segurança elétrica e a exposição do paciente e do pessoal médico às radiações.

3.5 Descarte

O Fabricante deseja contribuir para a defesa do ambiente e quer garantir uma utilização constantemente segura e eficiente deste equipamento através de um adequado programa de suporte, manutenção e formação.

Se o equipamento for utilizado corretamente e sempre submetido à manutenção adequada, ele não representa um risco ambiental. No entanto, ele pode incluir materiais que podem ser potencialmente prejudiciais ao meio ambiente se não forem descartados adequadamente.

A utilização de tais materiais é essencial para a execução das funções do equipamento em conformidade com os requisitos legais e outros.

Descarte final do equipamento

O descarte final é efetuado quando o equipamento tiver sido utilizado de forma que não seja mais utilizável para os fins a que se destina.

A devolução, descarte adequado ou recuperação deste equipamento médico deve ser feito em conformidade com os requisitos europeus WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) e/ou nacionais.



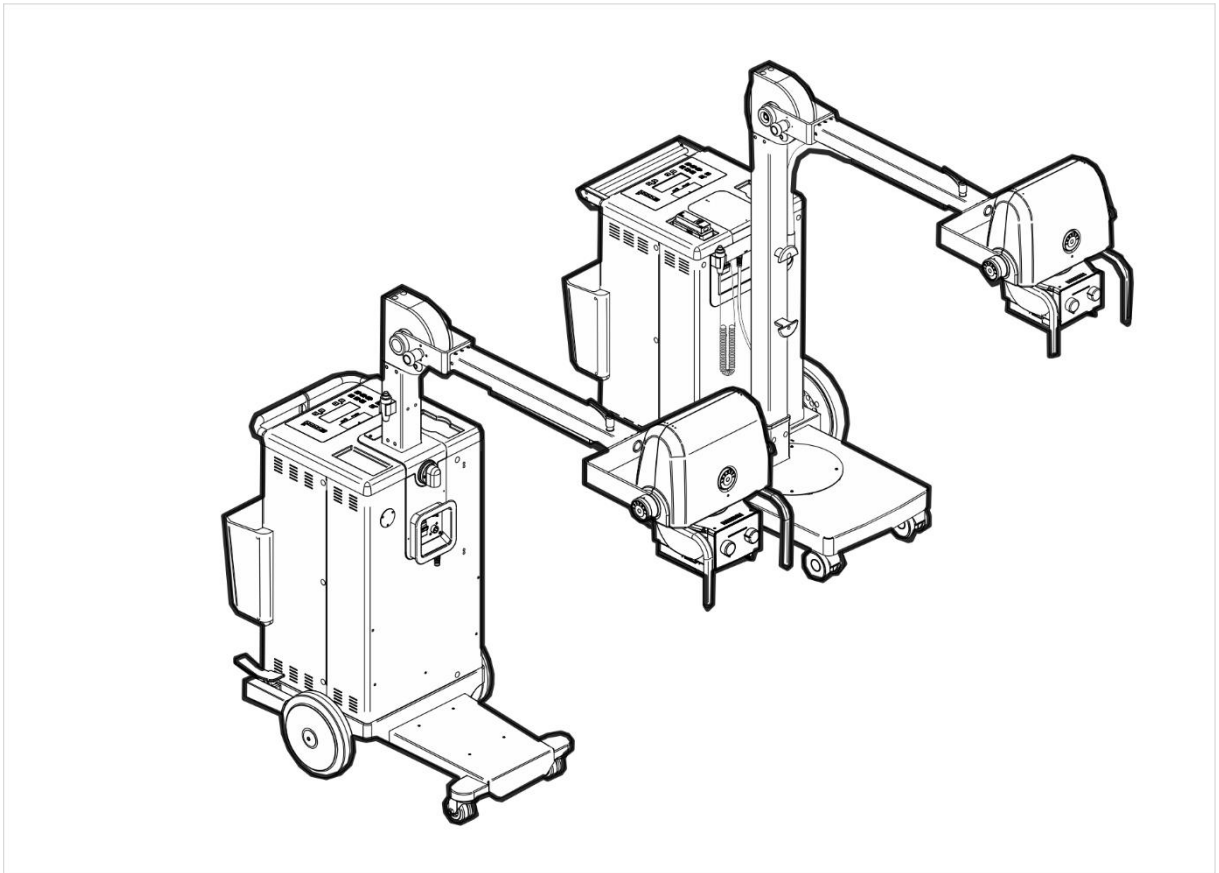
O equipamento ou partes dele não devem ser descartados como lixo industrial ou doméstico, mas devem ser coletados separadamente como lixo especial. A coleta seletiva para posterior encaminhamento para reciclagem, tratamento e descarte compatível com o meio ambiente, ajuda a evitar possíveis efeitos negativos ao meio ambiente e à saúde e a promover a reciclagem das peças incluídas no equipamento.

O descarte ilegal do equipamento envolve a aplicação de sanções administrativas de acordo com as normas vigentes do país onde o equipamento está instalado.

Para obter informações sobre como desmontar equipamentos inoperantes, observe a legislação local ou entre em contato com um representante autorizado do Fabricante.

4 IDENTIFICAÇÃO DE COMPONENTES

4.1 Usabilidade



O equipamento é utilizado em ambiente hospitalar para realização de exames radiográficos, principalmente nos casos em que o transporte do paciente em enfermaria com equipamento fixo é desconfortável ou não é possível.

O equipamento permite realizar radiografias em CR ou filme definindo os dados radiológicos mais adequados de acordo com a área anatômica de interesse. De fato, o número de dados anatômicos e radiológicos programados pode ser personalizado (normalmente durante a instalação) de acordo com as solicitações e modos de operação do hospital.



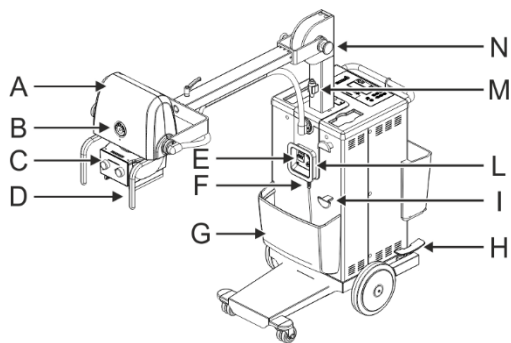
O hardware mostrado no Manual do Usuário corresponde ao estado do equipamento no momento da entrega.

O Fabricante reserva-se o direito de fazer alterações com base no progresso técnico.

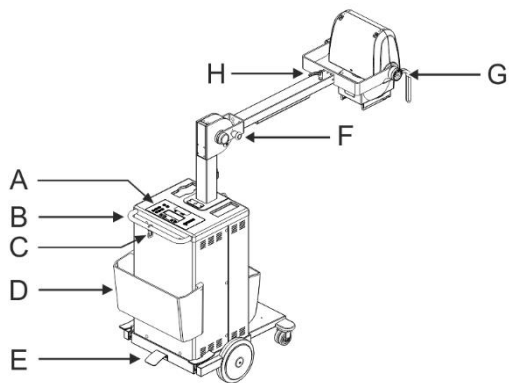
Alterações de design (por exemplo das tampas) não afetam nem as funções nem o uso do equipamento.

4.2 Visão geral

Versão de coluna fixa

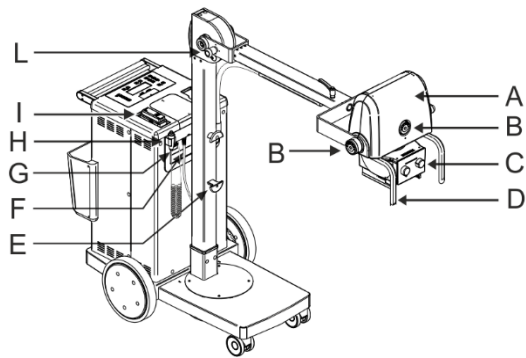


- A - Monobloco
- B - Goniômetro
- C - Colimador
- D - Punho monobloco
- E - Disjuntor/nó equipotencial
- F - Cabo de alimentação
- G - Porta-luvas
- H - Pedal de freio
- I - Carretel de cabo
- L - Interface Potter
- M - Interruptor manual de controle de exposição
- N - Cabide para avental

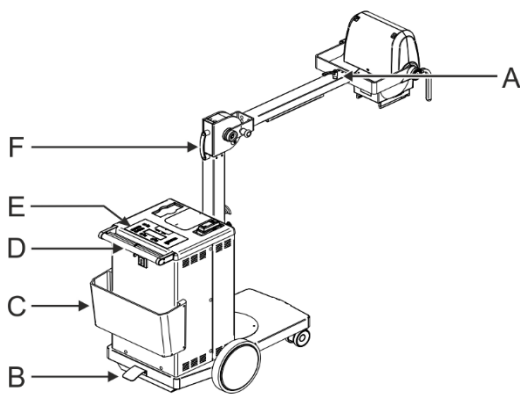


- A - Painel de controle
- B - Alça de transporte
- C - Suporte de cabo
- D - Porta-cassete
- E - Pedal de inclinação
- F - Bloqueio do movimento do braço durante o transporte
- G - Bloqueio do movimento de rotação monobloco
- H - Goniômetro

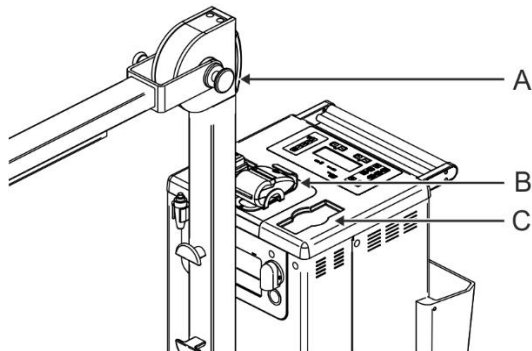
Versão de coluna rotativa



- A - Monobloco
- B - Goniômetro
- C - Colimador
- D - Punhos monobloco
- E - Carretel de cabo
- F - Cabo de alimentação
- G - Interruptor do disjuntor/nó equipotencial/interface Potter
- H - Interruptor de controle de exposições
- I - Controle remoto de exposição (opcional)
- L - Trava de segurança do movimento do braço



- A - Bloqueio de rotação monobloco
- B - Pedal de inclinação
- C - Porta-cassete
- D - Alavanca de movimento com freio de estacionamento
- E - Painel de controle
- F - Punho de inclinação



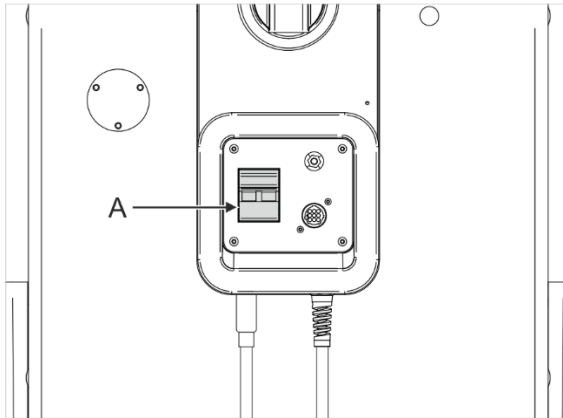
- A - Cabide para avental
- B - Impressora dosímetro (opcional)
- C - Porta-luvas

4.3 Dispositivos de segurança

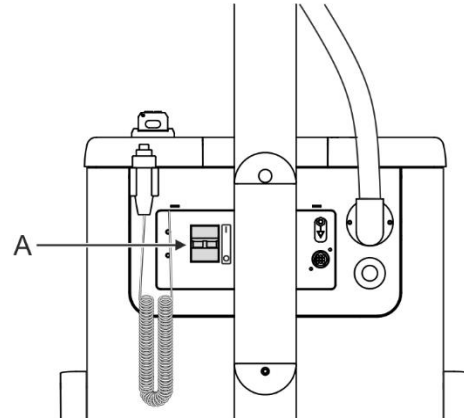
Disjuntor

O equipamento está protegido por um disjuntor (A) contra oscilações excessivas da rede.

Em caso de intervenção do disjuntor, para restabelecer o funcionamento do equipamento basta recolocar o controle do disjuntor na posição "I".

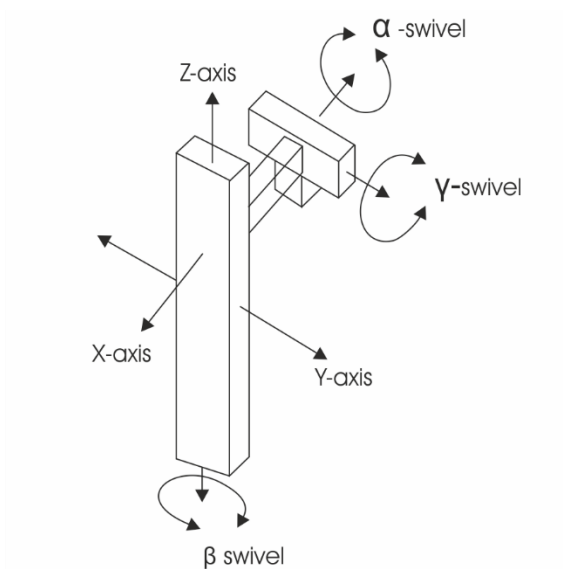


Versão de coluna fixa



Versão de coluna rotativa

4.4 Movimentos



Eixo X = Movimento do braço telescópico

Eixo Y = n.a.

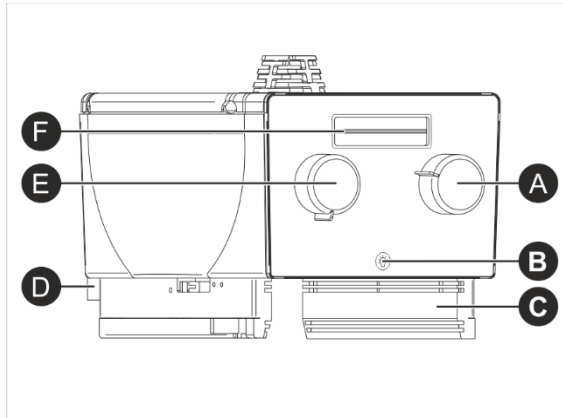
Eixo Z = movimento vertical do grupo de raios X

α -swivel = Rotação do grupo de raios X em torno do eixo X

β -swivel = Rotação do grupo de raios X em torno do eixo Z

γ -swivel = Rotação do grupo de raios X em torno de seu eixo

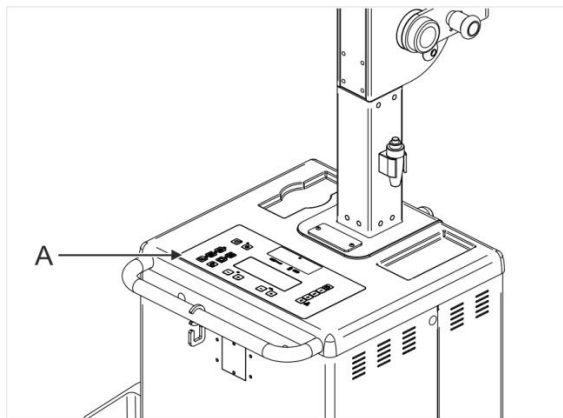
4.5 Colimador



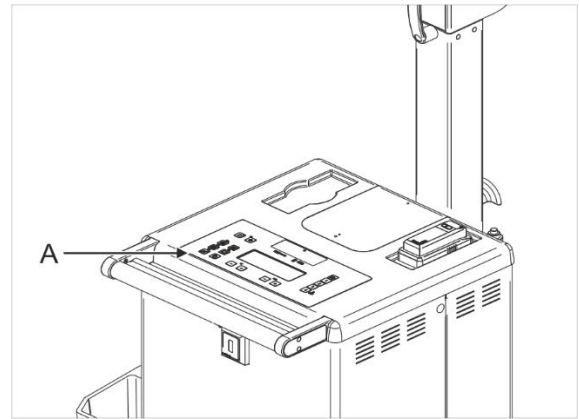
- A - Colimação longitudinal
- B - Botão de ignição da lâmpada e botão do laser (opcional)
- C - Guias para posicionamento de acessórios (filtros ou medidor DAP)
- D - Fita métrica para medição da distância foco-receptor da imagem
- E - Colimação transversal
- F - Disco para inserção de filtros

4.6 Interface de usuário

A interface do operador consiste em um painel de controle (A).

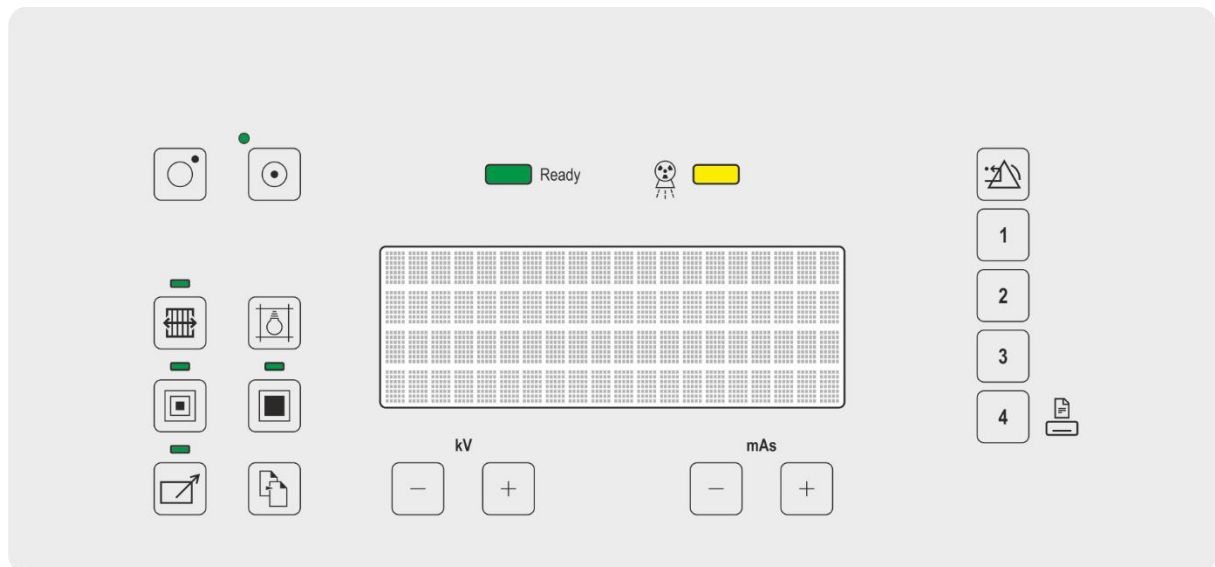


Versão de coluna fixa






Versão de coluna rotativa

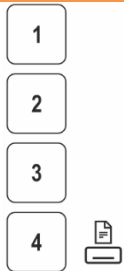
4.7 Painel de controle do gerador de raios X



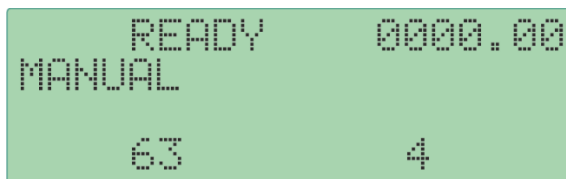
Todas as chaves são do tipo membrana

Símbolo	Função	Descrição
	DESLIGADO	Equipamento DESLIGADO
	LIGADO	Equipamento LIGADO. O led verde indica que o equipamento está conectado à rede e alimentado.
	POTTER	Seleção POTTER. O led verde aceso indica a seleção realizada.
	COLIMADOR	Lâmpada do colimador LIGADA. A ativação é temporizada por cerca de 30 s.
	FOCO PEQUENO	Seleção de foco pequeno. O led ligado indica a seleção realizada.
	FOCO GRANDE	Seleção de foco grande. O led ligado indica a seleção realizada.
	LOCAL/REMOTO	Modo para realizar uma exposição: controle local com fio ou controle remoto. O led ligado indica a seleção do controle remoto.
	MENU	Modo APR/Rola as páginas em menus com mais páginas

Símbolo	Função	Descrição
	kV kV- kV+	Modifica o valor de kV
	mAs mAs- mAs+	Modifica o valor de mAs
	REDEFINIR	Reinicia os alarmes/Volta ao menu superior





Símbolo	Função	Descrição
	F#	Teclas de função: F1, F2, F3, F4. Referem-se ao número da linha do display (display com 4 linhas). Dentro do programa APR, cada botão se refere à respectiva linha do display, escolhendo a função descrita. Com o medidor DAP presente e em condições de funcionamento (dose exibida), a tecla F4 permite imprimir os dados referentes à dose liberada ao paciente, em uma impressora disponível como acessório.

4.8 Display



Display alfanumérico com quatro linhas de 20 caracteres para visualização do estado do equipamento, dos parâmetros radiográficos e das mensagens de advertência/erro.

4.9 Sinais luminosos

Símbolo	Mnemônico	Cor	Descrição
	LIGADO	verde	LIGADO: presença de tensão.
 Ready	PRONTO	verde	LIGADO: equipamento pronto
 	RAIO X	amarelo	LIGADO: emissão de raios X



Os sinais luminosos não podem ser desativados

4.10 Sinais sonoros

Sinal	Descrição
2 BIPES	Ocorreu um sinal de armazenamento
3 BIPES	Emissão de raios X ocorreu com sucesso
1 BIPE LONGO	Sinal de alarme ou mau funcionamento (1 s)



O volume dos sinais sonoros não pode ser ajustado

5 MENSAGENS

O equipamento prevê três tipos de mensagens no display:

S = Status do equipamento

Não influencia no trabalho

W = Advertência

Pressione a tecla RESET no teclado para apagar a mensagem de advertência e continuar a trabalhar.

F = Erro

O equipamento deve ser ligado novamente.

Uma lista de erros é criada para facilitar o trabalho do pessoal de Assistência Técnica.



A mensagem é exibida no idioma utilizado para a configuração do equipamento.

Todas as mensagens de advertência devem ser reiniciadas pelo operador através da tecla RESET próximo à mensagem.

Mensagens de status

Típ.	Texto	Significado	Intervenção
S	READY (PRONTO)	O equipamento está pronto para realizar uma exposição	
S	WAITING (ESPERA)	Fase de preparação	Aguarde a mensagem "READY" (PRONTO)
S	MANUAL		
S	DAP READY (DAP PRONTO)	Dosímetro pronto	-

Mensagens de advertência

Text	Text	Significado	Intervenção
W	CLOCK ERR. (ERRO DO RELÓGIO)	Erro do relógio do sistema	Pressione a tecla RESET para continuar
W	INI. APR	Erro de soma de verificação APR	Pressione a tecla RESET para continuar
W	ERROR IN APR	Um valor de APR está fora de escala	Defina de forma diferente os parâmetros
W	TUBE SEASONING (REPARAÇÃO DO TUBO)	Após um longo período de inatividade (3 meses ou mais) é necessário proceder à reparação do tubo de raios X, com o objetivo de evitar falhas graves	Pressione a tecla RESET para continuar, chame a Assistência Técnica para a reparação do tubo
W	HOT TUBE (TUBO QUENTE)	A temperatura do monobloco atingiu o máximo valor permitido	Aguarde o resfriamento do monobloco
W	EXPIRED TIME (TEMPO EXPIRADO)	O interruptor manual do raio X foi pressionado no "1º passo" por mais de 15 segundos	Solte o interruptor manual e repita o raio X
W	MANUAL STOP (PARADA MANUAL)	O interruptor manual de raios X foi liberado antes do final da exposição	Pressione a tecla RESET para continuar
W	INACTIVE DAP	Dosímetro não conectado	-

	(DAP INATIVO)		
-	MAX DOSE (DOSE MÁXIMA)	O contador de doses atingiu o valor máximo que pode ser exibido.	Pressione a tecla F1 + RESET para redefinir o valor.
W	DAP ERROR (ERRO DAP)	Dosímetro conectado, mas com erro.	Pressione a tecla RESET e chame a Assistência Técnica.
-	DAP RESET (REDEFINIÇÃO DO DAP)	A soma das doses da área do produto foi zerada.	-

Mensagens de erro

Típ.	Texto	Significado	Intervenção
F	FAULTY POWER (FALHA DE ENERGIA)	Erro no carregador ou pulsador. Energia não disponível	Desligue, aguarde alguns minutos e ligue. Se o erro aparecer novamente, ligue para a Assistência Técnica
F	ERROR V3 (ERRO V3)	Fonte de alimentação V3 ausente	Desligue, aguarde alguns minutos e ligue. Se o erro aparecer novamente, ligue para a Assistência Técnica
F	FILAMENT (FILAMENTO)	Corrente de filamento não presente	Desligue, aguarde alguns minutos e ligue. Se o erro aparecer novamente, ligue para a Assistência Técnica
F	ERROR V2 (ERRO V2)	Fonte de alimentação V2 não presente no circuito de mA e kV definido	Desligue, aguarde alguns minutos e ligue. Se o erro aparecer novamente, ligue para a Assistência Técnica
F	LOCKED STARTER (PARTIDA BLOQUEADA)	Erro durante a hora de partida	Pressione a tecla RESET para continuar, repita os raios X
F	LACK OF X-RAY (FALTA DE RAIOS X)	Os kV não atingiram 75% do valor definido nos primeiros 10 ms de exposição ou falta de kV	Pressione a tecla RESET para continuar, repita os raios-x
F	MAX. TIME (TEMPO MÁX.)	O tempo máximo de exposição foi atingido.	Pressione a tecla RESET para continuar, repita os raios-x
F	DATA ERROR (ERRO DE DADOS)	Erro de memória, erro de soma de verificação de dados	Desligue o equipamento, aguarde alguns minutos e ligue-o novamente. Se o erro aparecer novamente, chame a Assistência Técnica.
F	INVERTER KV ERROR (ERRO DE KV DO INVERSOR)	Durante a emissão XR, os kV são diminuídos abaixo de 75% ou aumentados acima de 110% do valor definido ou circuito de alta tensão desequilibrado durante a exposição	Pressione a tecla RESET e repita a exposição
F	INV. OVERLOAD (SOBRECARGA DO INV.)	Alimentação do inversor fora de escala	Pressione a tecla RESET e continue
F	INVERTER ERROR (ERRO DO INVERSOR)	Erro de drivers IGBT	Pressione a tecla RESET e continue
F	TUBE CALIB. ERR. (ERRO DE CALIB. DO TUBO)	Erro de calibração do tubo XR	Ligue para a Assistência Técnica.
F	XR HANDSWITCH ERR. (ERRO DO INTERRUPTOR DE MÃO XR.)	Interruptor de raio X com defeito	Verifique a integridade do interruptor de raio X, desligue e ligue o equipamento e tente novamente. Se o erro persistir, ligue para a Assistência Técnica.

6 TRANSPORTE



Perigo de inclinação.

Utilização e transporte em pisos inclinados.

- ▶ Não utilize o equipamento em pisos com inclinação superior a 5°.
- ▶ Não mova o equipamento em pisos com inclinação superior a 10°.

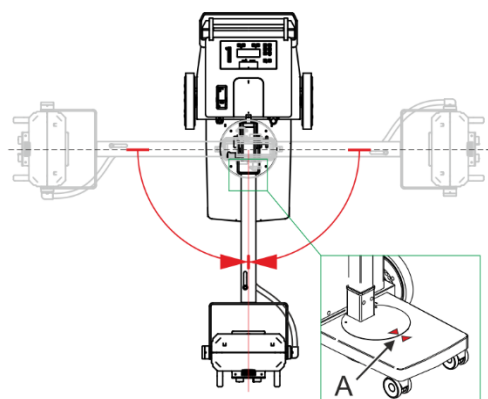


Perigo de danos e ferimentos durante o movimento do equipamento.

O movimento descontrolado do equipamento pode causar danos ao operador, paciente e pessoal nas proximidades do mesmo.

- ▶ O equipamento deve ser movimentado somente na condição denominada "transporte" e com todos os bloqueios dos movimentos ativados.

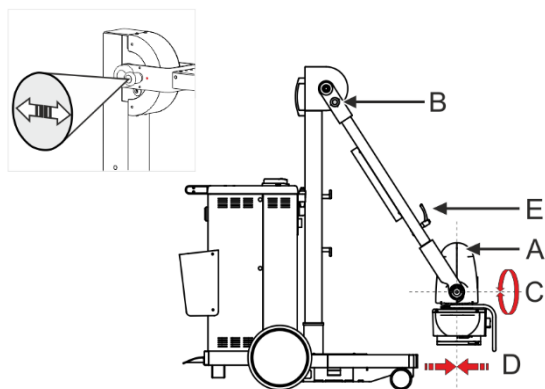
6.1 Posição de transporte



1. Desligue o equipamento.
2. Desconecte da tomada e enrole o cabo no carretel de cabo adequado
3. Coloque o receptor de imagem e o respectivo cabo no invólucro adequado.

Apenas para versão com coluna rotativa

4. Mova a coluna na posição central. Verifique se as duas setas (A) na base da coluna estão alinhadas.



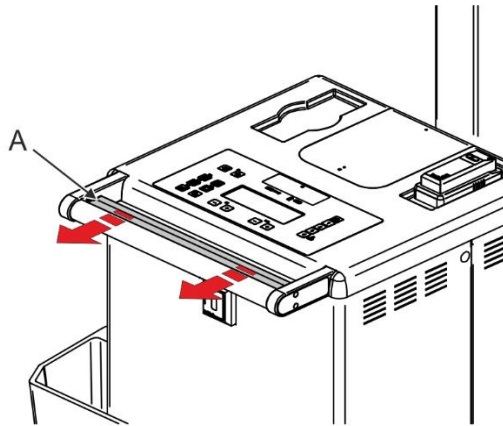
5. Mova o grupo monobloco-colimador (A) para baixo até que a trava de segurança faça um clique (B).



Para certificar-se de que a trava de segurança (B) engatou, gire o botão com a seta em direção ao ponto vermelho.

6. Mova o grupo monobloco-colimador (A) na posição vertical em ambos os eixos de rotação (C) (D).
7. Gire no sentido horário o manípulo de bloqueio de rotação do monobloco (E).

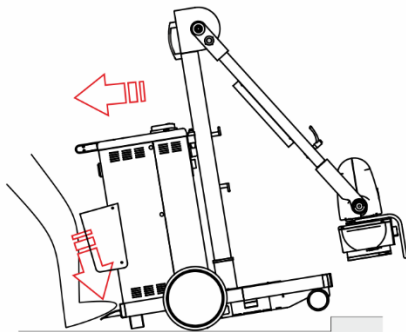
6.2 Movimento do equipamento



1. Para mover o equipamento, segure com as duas mãos a alça de transporte.

Apenas para versão de coluna rotativa

Puxe a alavanca do freio (A) para destravar os freios. Para parar o equipamento, solte a alavanca do freio.



Agarre sempre a pega de transporte com ambas as mãos.

Para parar o equipamento, diminua a velocidade até que o equipamento esteja parado. Em seguida, solte a barra de ativação.

Ao soltar a barra de freio sem diminuir a velocidade, o equipamento para imediatamente de forma abrupta.

2. Para ultrapassar obstáculos ou pequenos vãos, empurre com o pé no pedal basculante e, ao mesmo tempo, puxe o manípulo colocado na coluna.

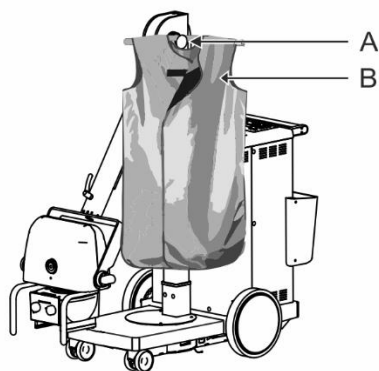
6.2.1 Cabide para o avental de chumbo



Perigo de danos e lesões.

O peso do avental de chumbo pendurado no braço de apoio do monobloco ou diretamente no monobloco, pode causar movimentos descontrolados do braço e dificuldade de posicionamento do monobloco no paciente.

- ▶ Não pendure o avental com chumbo no braço de suporte monobloco.
- ▶ Use apenas o suporte adequado.



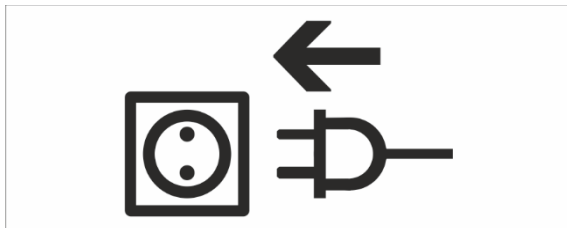
O equipamento é fornecido com um cabide para transportar confortavelmente um avental de chumbo.

A - Cabide para avental

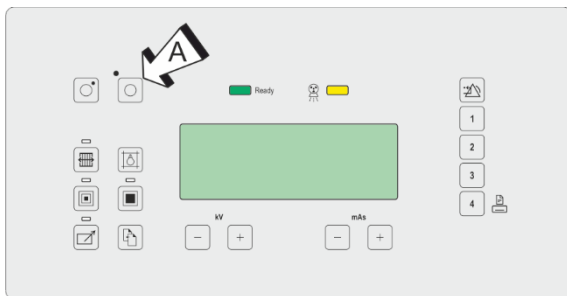
B - Avental de chumbo

7 FUNCIONAMENTO

7.1 Início

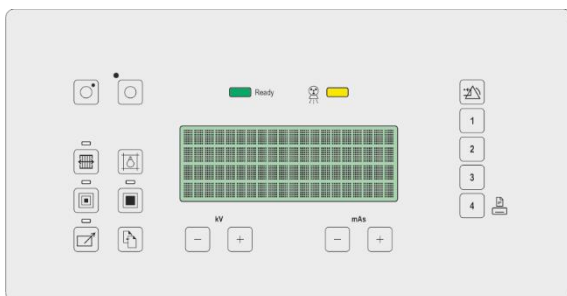


1. Desenrole o cabo de alimentação do carretel de cabo e estenda-o completamente.
2. Insira o plugue em uma tomada de parede padrão mantendo o cabo estendido.



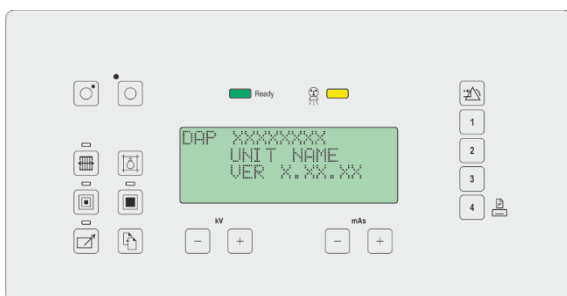
A presença de tensão de rede é indicada pelo acendimento do led verde junto ao botão ON (A). Se o led verde estiver apagado, verifique se a alavanca do disjuntor colocada na parte frontal do equipamento está na posição "I".

3. Pressione o botão ON (A).



4. Na inicialização, o microprocessador realiza uma verificação visual:

- é emitido um sinal sonoro
- em sequência todas as linhas do display acendem
- todos os leds do teclado acendem.



5. Ao final do teste, no display aparecem o nome do equipamento e a versão do software.
6. Se presente o medidor DAP, aparece a escrita "DAP XXXXXXXX".



XXXXXXXX pode ter os seguintes valores:

READY (PRONTO): a leitura da câmara está habilitada e funciona corretamente.

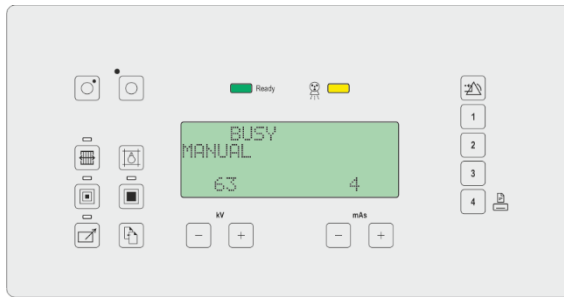
ERROR (ERRO): a leitura da câmara está habilitada, mas a câmara não funciona corretamente, não está presente ou não está conectada.

INACTIVE (INATIVO): status exibido após o sinal de ERRO e após pressionar a tecla RESET.

Caso no teste o medidor DAP seja aceito, aparece a escrita READY (pronto) e o sistema liga.

Caso não seja aceito, aparece a escrita ERROR (erro) e o alarme sonoro de erro é acionado.

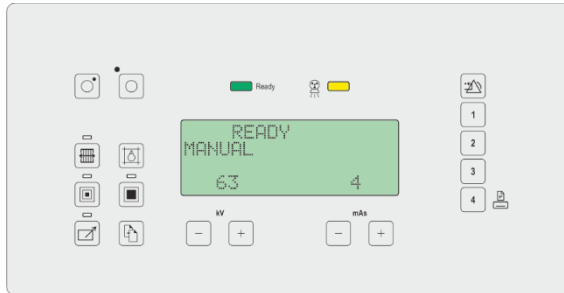
Neste momento é necessária a intervenção do operador; pressionando a tecla RESET é possível prosseguir com a partida do equipamento sinalizando INACTIVE DAT (DAP INATIVO).



7. Fase de carga do grupo de capacitores. O display indica "BUSY" (OCUPADO).



A fase de partida do equipamento muda de alguns segundos para dois minutos, de acordo com a carga residual dos capacitores.

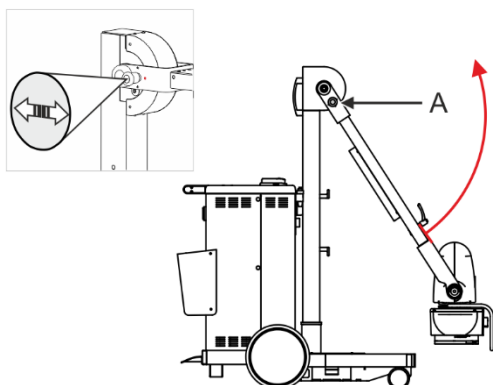


8. A escrita "BUSY" (OCUPADO) é substituída pela escrita "READY" (PRONTO).

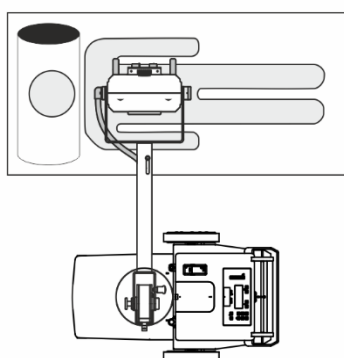


Os valores indicados são apenas indicativos.

7.2 Posicionamento



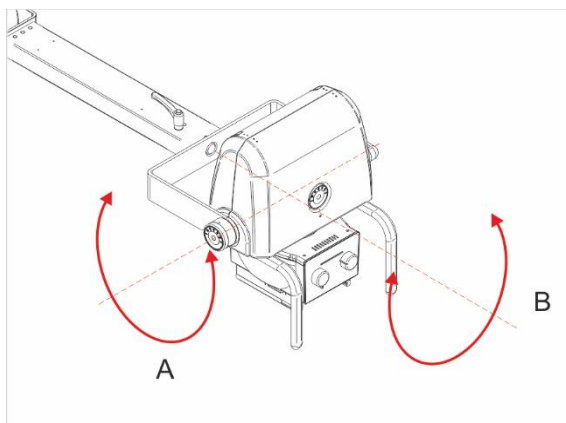
1. Puxe e gire a trava de segurança (A) para que a seta fique na direção do ponto verde.
2. Mova o braço de suporte monobloco para cima.



3. Coloque o colimador monobloco (A) na parte de interesse do paciente, se possível em posição perpendicular.



Na versão com coluna rotativa, esta pode ser girada $\pm 90^\circ$ para facilitar o acesso em áreas restritas.

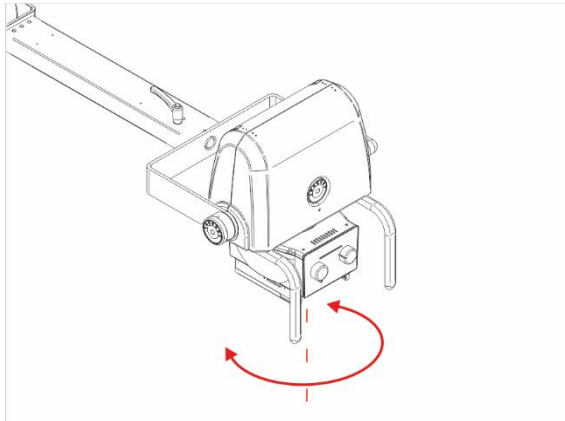


4. O grupo monobloco-colimador pode girar de $+102^\circ$ e -49° em relação ao seu eixo (A) e, em torno do eixo do braço $\pm 180^\circ$ (B),



5. Ligue a lâmpada do colimador.
6. Colime o feixe de radiação à dimensão do receptor de imagem ou da parte de interesse do exame.
7. Meça a distância focal.

No painel frontal do colimador existem dois botões (A) para ajustar a amplitude do feixe (largura e comprimento), o botão de pressão para ligar a lâmpada do colimador (B) e a fita métrica (C) para medir com precisão a distância foco-filme (DFF).



8. Se necessário, gire o colimador.

O colimador pode girar em torno de seu eixo $\pm 120^\circ$.

Para girá-lo basta agarrá-lo com as duas mãos e girar na direção desejada.



Na filtração inerente mínima do colimador é possível adicionar uma filtração adicional obtida através de um disco movido manualmente.

No disco, além de um orifício para a passagem do feixe de raios X sem filtração adicional, existem os seguintes três filtros:

"-" 1mmAl + 0,1mmCU

"- -" 1mmAl + 0,2mmCU

"- - -" 2mmAl

O acendimento de um LED amarelo colocado no painel frontal do colimador indica a inserção da filtração adicional.

7.3 Exposições

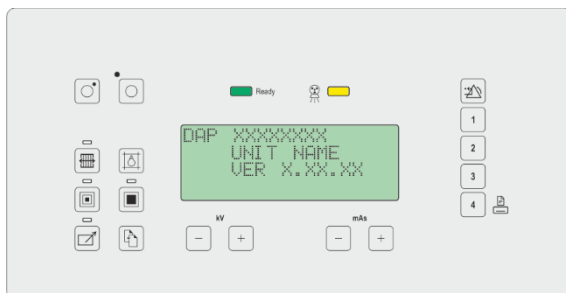


Os valores indicados nas imagens a seguir são apenas indicativos.



Para uso pediátrico, adicione um filtro adequado antes de realizar uma exposição.

7.3.1 Exposição livre



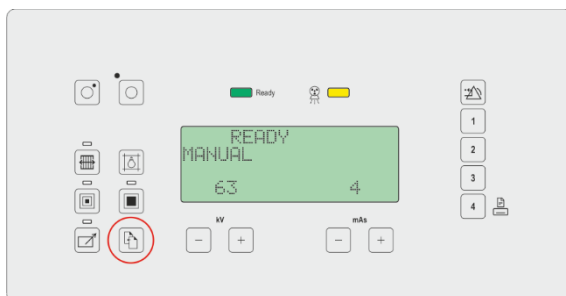
Após os testes iniciais, o display mostra a tela inicial.

Os parâmetros iniciais do equipamento são exibidos conforme foram armazenados durante a configuração.

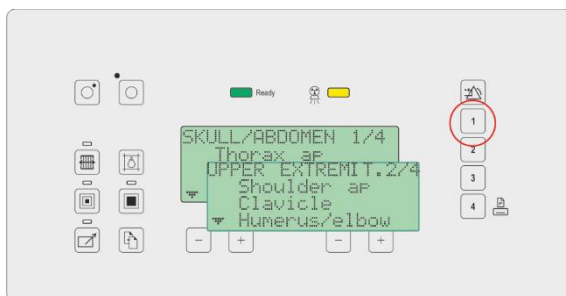
É possível modificar manualmente os parâmetros do raio X:

kV, mAs, foco

7.3.2 Exposições no modo anatômico programado (APR)

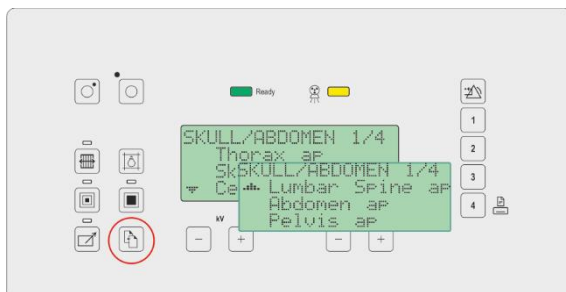


1. Pressione a tecla MENU para entrar no modo APR.



O modo APR é composto por quatro grupos anatômicos.

2. Pressione a tecla de função F1 para rolar dentro da lista dos grupos de exames.

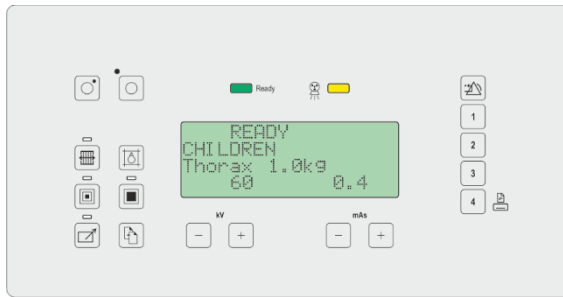


Cada grupo é composto por seis programas APR. A lista dos seis programas abrange três páginas.

A página seguinte ou anterior está sublinhada com o símbolo "▼" ou "▲".

3. Pressione a tecla MENU para rolar dentro das páginas do grupo escolhido.

4. Pressione uma das teclas de função F2 F3 F4 para selecionar o programa APR desejado.



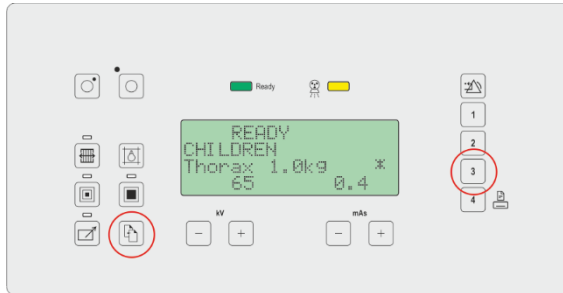
Na tela aparecem o nome do objeto/órgão selecionado e os parâmetros de exposição associados (foco kV mAs).

1^linha: reservado para mensagens

2^linha: grupo selecionado

3^linha: nome do exame

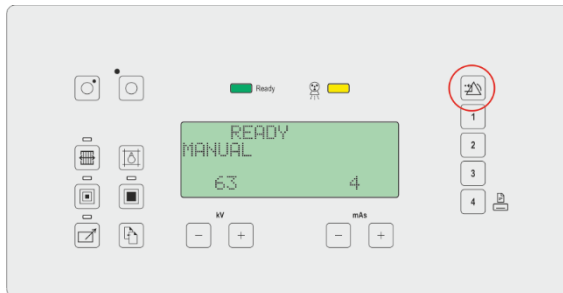
4^linha: parâmetros de raios X (kV e mAs)



A modificação de alguns parâmetros radiográficos em relação aos valores armazenados é indicada pelo asterisco (*) próximo ao nome do programa.

Para armazenar os novos valores é necessário pressionar o botão F3 e, mantendo-o pressionado, pressionar a tecla MENU.

O armazenamento ocorrido é indicado por um sinal sonoro e pelo asterisco (*).



Pressione a tecla RESET para retornar ao modo de exposição livre.

Pressione a tecla de função F2 para retornar à lista de programas APR.

7.3.3 Tabela de dados APR



Os programas APR sugeridos e pré-carregados pelo fabricante no equipamento, representam apenas recomendações a serem aplicadas ao paciente para otimizar o funcionamento e o resultado do exame.

Os valores de kV e mAs definidos de fábrica nos programas APR podem ser modificados a qualquer momento pelo usuário. Eles só podem ser armazenados se, durante a configuração do equipamento, essa possibilidade foi definida (somente por pessoal autorizado).

Na tabela a seguir, os valores de dose são expressos em μGym^2 (DAP Dose Area Product - Produto de dose-área), as exposições são definidas com valores padrão para investigações clínicas no paciente e realizadas com o tubo de raios X com um SID (Fonte - Distância do receptor de imagem) de 100 cm sem grade.

A medição da dose foi realizada conforme IEC 60601-1-3 § 5.2.4.2 com câmara dosimétrica fornecida com o equipamento e colimador com todas as obturadores abertos.

Pasta "BODY" (CORPO)

Nome	Foco	kV	mAs	μGym^2
Thorax AP (Tórax AP)	LF	110	2	17.83
Abdomen AP (Abdome AP)	LF	81	16	76.37
Abdomen LAT (Abdome LAT)	LF	90	20	118.94
Thorax LAT (Tórax LAT)	LF	110	4	34.63
Breastbone (esterno)	SF	85	4	22.84
Ribs (Costelas)	SF	70	6,3	24.12

Pasta "CRANIUM/vertebrae" (CRÂNIO/vértebras)

Nome	Foco	kV	mAs	μGym^2
Cranium AP (Crânio AP)	SF	77	10	46.71
Vert. dors. (vértebras dorsais) AP	SF	77	20	93.97
Vert. lumb. (vértebras lombares) AP	LF	81	20	104.10
Vert. cervic. (vértebras cervicais)	SF	66	8	27.07
Vert. dor. (vértebras dorsais) LAT	LF	81	16	76.39
Vert. lumb. (vértebras lombares) LAT	LF	90	20	118.84

Pasta "UPPER EXTREMITY" (EXTREMIDADE SUPERIOR)

Nome	Foco	kV	mAs	μGym^2
Clavicle (Clavícula)	SF	66	5	16.81
Humerus (Úmero)	SF	60	3,2	8.56
Elbow (Cotovelo)	SF	55	4	8.53
Forearm (Antebraço)	SF	55	2	4.27
Wrist (Pulso)	SF	50	2	3.25
Hand/Fingers (Mão/Dedos)	SF	46	1,6	1.99

Pasta "LOWER EXTREMITY" (EXTREMIDADE INFERIOR)

Nome	Foco	kV	mAs	μGym^2
Hip/Femur (Quadril/Fêmur)	SF	81	12,5	64.73
Knee (Joelho)	SF	63	5	15.07
Kneecap (Rótula)	SF	63	8	24.18
Leg/Ankle (Perna/Tornozelo)	SF	60	4	10.69
Foot (Pé)	SF	48	2	2.85
Foot fingers (Dedos do pé)	SF	44	2	2.12

Pasta "CHILDREN I" (CRIANÇAS I)

Filtro Adicionado 1 mmAl + 0,2 mmCu (**)

Nome	Foco	kV	mAs	μGym^2
Thorax 0,5 kg (Tórax 0,5 kg)	SF	60	0,1	0.14
Thorax 1,0 kg (Tórax 1,0 kg)	SF	60	0,2	0.24
Thorax 2,0 kg (Tórax 2,0 kg)	SF	60	0,32	0.37
Thorax 3,0 kg (Tórax 3,0 kg)	SF	62	0,4	0.54
Thorax 4,0 kg (Tórax 4,0 kg)	SF	65	0,4	0.63
Thorax 5,0 kg (Tórax 5,0 kg)	SF	68	0,4	0.75

Pasta "CHILDREN II" (CRIANÇAS II)

Filtro Adicionado 1 mmAl + 0,2 mmCu (**)

Nome	Foco	kV	mAs	μGym^2
Thorax 8,0 kg (Tórax 8,0 kg)	SF	76	0,4	1.08
Abdomen 4,5 kg (Abdômen 4,5 kg)	SF	65	2	3.19
Abdomen 8,0 kg (Abdômen 8,0 kg)	SF	65	3,2	5.13
Thorax 10 kg (Tórax 10 kg)	SF	76	0,8	2.18
Abdomen 10 kg (Abdômen 10 kg)	SF	70	2	4.16
Abdomen 15 kg (Abdômen 15 kg)	SF	70	4	8.36

(**) A combinação de filtro 1 mmAl 0,1 mmCu também é permitida.

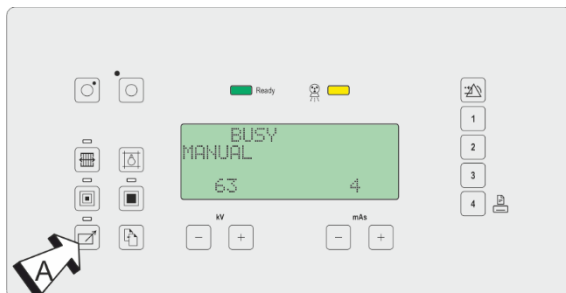
7.4 Modo de operação

O equipamento gerencia dois modos de operação de exposição que podem ser selecionados pelo operador a qualquer minuto:

LOCAL: a exposição é realizada com o controle de fio com cabo extensível fornecido com o equipamento.

REMOTO: a exposição é realizada com o controle remoto infravermelho (acessório), se instalado.

Na inicialização o modo é LOCAL.



1. Pressione a tecla (A) para alterar o modo de operação de exposição. O led aceso próximo à tecla indica o modo REMOTO.



Um modo de exposição exclui o outro.

Modo LOCAL



Radiações ionizantes.

As operações descritas abaixo requerem a emissão de radiações ionizantes.

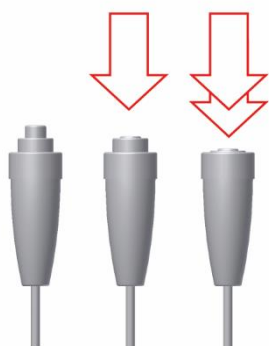
► Tome as medidas adequadas para evitar a exposição de qualquer parte do corpo a radiações diretas ou indiretas.



Estenda completamente o cabo extensível do controle de raios X e mantenha pelo menos dois metros da fonte de radiação.



O cabo do controle de raios X pode ser estendido sem deformações irreversíveis até 4 metros. A partir de 4 metros a deformação torna-se irreversível e o controle radiográfico deve ser substituído.



O controle de emissão de raios X consiste em um botão de duplo passo:

1º passo: preparação

2º passo: controle de exposição

Mantenha pressionado o controle de emissão de raios X enquanto a exposição expirar e, em seguida, solte-o.

Ao final da exposição, o equipamento emite três bipes como sinal.



É possível pressionar totalmente o controle de emissão de raios X (posição "exp") desde o início. Neste caso, a exposição ao raio X será realizada automaticamente após a preparação.

Modo REMOTO (opcional)



Radiações ionizantes.

As operações descritas abaixo requerem a emissão de radiações ionizantes.

► Tome as medidas adequadas para evitar a exposição de qualquer parte do corpo a radiações diretas ou indiretas.



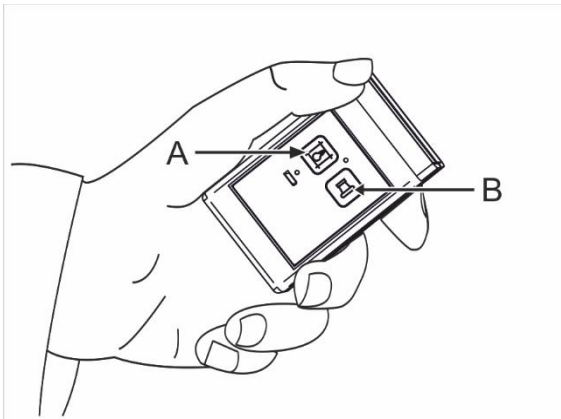
Mantenha-se o mais longe possível da fonte de radiação.



O controle remoto infravermelho funciona em modo visual até 10 metros com um ângulo de operação de >180°, através de vidro e vidro com chumbo.

Ele não funciona através de portas ou paredes.

Ativação



1. Retire o controle remoto IR de sua base de suporte, afaste-se o máximo possível da fonte de raios X e dirija o controle remoto em direção ao receptor do equipamento.
2. Pressione a tecla "LAMP" (Lâmpada) (A) para ligar a lâmpada do colimador.
3. Pressione e solte a tecla "RAD" (Radiação) (B) para iniciar a fase de preparação da exposição.
4. Pressione e segure a tecla "RAD" para realizar a exposição.
5. Após realizar a exposição, coloque novamente o controle remoto na base de suporte do equipamento.

Desativação

A luz do colimador se desativa automaticamente pressionando a tecla "RAD" ou pressionando a tecla "LAMP".

O ciclo de preparação para automaticamente e a condição de espera retorna se a exposição não for controlada dentro de 15 segundos a partir de sua ativação.

Ao final da exposição o equipamento volta ao estado de espera mesmo mantendo pressionada a tecla "RAD". Para realizar uma nova exposição, é necessário soltar a tecla.

A exposição em andamento pode ser interrompida soltando a tecla "RAD" (controle "homem morto").

Caso o receptor perca o sinal recebido por causa de intensidade insuficiente ou interferência de um corpo ou objeto que iniba a chegada do sinal IR ao receptor, os controles ativos são removidos imediatamente. Para realizar um novo controle, é necessário soltar a tecla e depois pressioná-la novamente.

Pesquisa remota anti-perda

Caso o controle remoto não tenha sido colocado em sua base de suporte por 2 minutos a partir do último pressionamento de uma tecla, é emitido um sinal sonoro, uma série de dois "bipes" a cada 5 segundos.

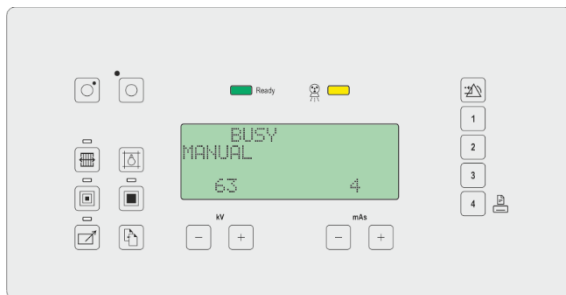
Para interromper o sinal sonoro, coloque o controle remoto novamente em sua base de suporte ou pressione uma das duas teclas. Esta pressão não implica nenhum controle, para realizar um controle é necessário pressioná-lo duas vezes.

Quando o controle remoto está em sua base de suporte, ele desliga e não há mais consumo de baterias. Nesta condição nenhum controle é liberado pressionando as teclas.

Indicação de baterias descarregadas

O indicador de baterias descarregadas (LED vermelho) pisca uma vez por segundo quando as baterias têm autonomia limitada (substituição recomendada) e duas vezes próximo a cada segundo quando as baterias estão descarregadas (substituição obrigatória).

7.4.1 Após a exposição



Um sinal sonoro (três bipes) indica a conclusão correta da exposição.

O tempo de exposição realizado é exibido em ms.

A escrita "BUSY" (Ocupado) substitui "READY" (Pronto) até que o equipamento esteja pronto para a exposição seguinte.

A escrita "Exposure done" (Exposição concluída) pisca por cerca de 15 segundos entre os dados de kV e mAs.



Se o botão de raios X for pressionado em "1" clique (fase de preparação) por mais de 15 segundos sem pressionar o botão "2" (fase de liberação de raios X), a mensagem "OVERTIME" (TEMPO LIMITE) será exibida.

Solte o botão, pressione a tecla RESET e repita a exposição.



Se o controle de emissão de raios X for liberado antes do final da exposição, a mensagem "X-RAY MANUAL STOP" (Parada manual de raios X) é exibida e a exposição é interrompida.

Os dados radiológicos efetivamente liberados são exibidos.

Pressione a tecla "RESET" (REINICIAR) e repita a exposição.

7.5 Opcional: radiografia com mesa de exame ou grade Potter Bucky

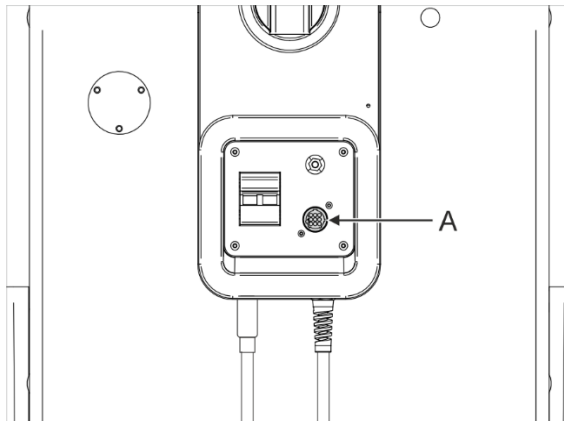


No modo LOCAL: estenda totalmente o cabo extensível do controle de raios X e fique o mais longe possível da fonte de radiação.

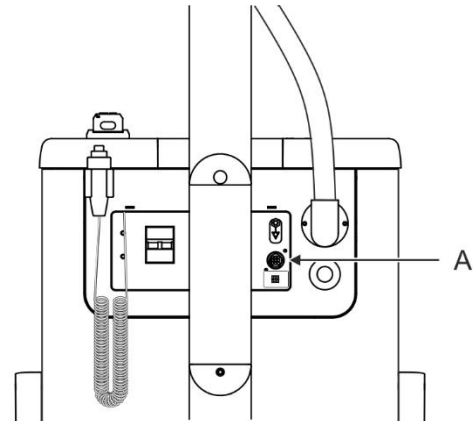
No modo REMOTO: fique o mais longe possível da fonte de radiação.



O modo "Radiography with examination table or Potter Bucky grid" (Radiografia com mesa de exame ou grade Potter Bucky) está ativo no modo CR ou com o sistema de imageamento digital desligado.

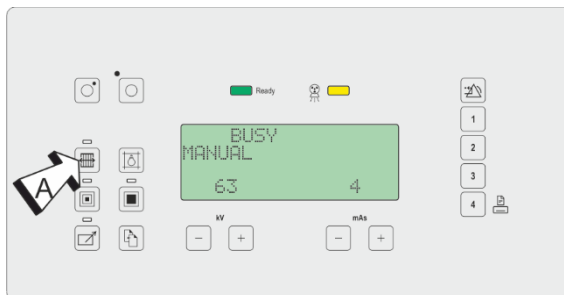


Versão com coluna fixa



Versão com coluna rotativa

1. Coloque o cassete e o paciente de acordo com os requisitos.
2. Conecte a mesa de exame ou a grade Potter Bucky ao conector (A) colocado na parte frontal do equipamento.



Se a conexão com a mesa de exame ou com o Potter estiver correta, o display mostra o ícone relativo.

3. Pressione o botão (A) para ativar o Potter Bucky.

4. Coloque o monobloco e o colimador, defina o campo de exposição.
5. Selecione os valores de kV e mAs no modo manual ou APR selecionando os dados referentes ao exame a ser realizado.
6. Segure o controle de emissão de raios X com fio ou o controle remoto (opcional)
7. Vá o mais longe possível da fonte de raios X.
8. Realize a exposição. Ao final da exposição o sinal sonoro do equipamento emite três bipes.



Quando a mesa de exame ou a grade Potter Bucky foram selecionadas, uma das dificuldades mais frequentes é o "no consent to proceed" (não consentimento para prosseguir) da grade Potter Bucky: neste caso, verifique a conexão.

7.6 Opcional: Medidor DAP



A instalação e manutenção do medidor DAP só podem ser realizadas por pessoal de serviço autorizado.



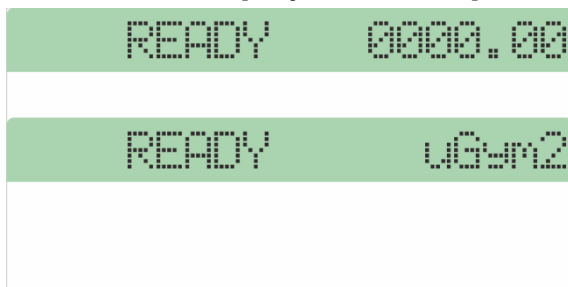
Para determinar corretamente o valor da dose a que o paciente foi exposto, é necessário redefinir o valor da dose antes de iniciar o exame.

O equipamento pode ser fornecido com um dosímetro de câmara de ionização (medidor de produto dose-área, medidor DAP). O medidor DAP pode ser instalado durante a preparação ou na fase seguinte.

A função do medidor DAP é medir o produto dose-área (μGym^2) que está saindo em direção ao paciente:

$$\sum_{i=1}^n dose_i \cdot area_i$$

"n" é o número de exposições realizadas após a última pressão dos botões F1-RESET.



Se o medidor DAP estiver instalado e funcionando corretamente, a primeira linha do display mostra o padrão de medição (μGym^2) e a soma das medidas.

A soma das medidas é a soma de todos os produtos dose-área lidos pela câmara.

O valor é reiniciado pressionando o botão F1 + RESET.

7.7 Opcional: impressão de dados

Com o medidor DAP instalado e funcionando, é possível imprimir os dados referentes à dose liberada ao paciente em uma impressora dedicada, disponível como acessório mediante solicitação.

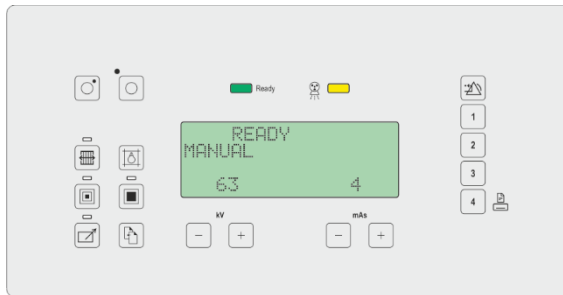
Os dados são impressos em uma etiqueta autoadesiva no formato 54x54 mm, que pode ser colada no filme de exame.

Para imprimir os dados de cada exposição individual, é necessário redefinir o valor da soma das medidas.

Na impressão constam os valores referentes a:

Dados	Descrição
Nome/ID	Nome do paciente (*)
Dia de nascimento	Data de nascimento do paciente (*)
xxxx.xx cGycm2	Dose liberada para o paciente (0000,00 cGycm2)
Operador	Assinatura do operador (*)
Data	Data e hora do exame (formato dd-mm-aa hh:mm)

(*) dados a serem inseridos manualmente pelo operador

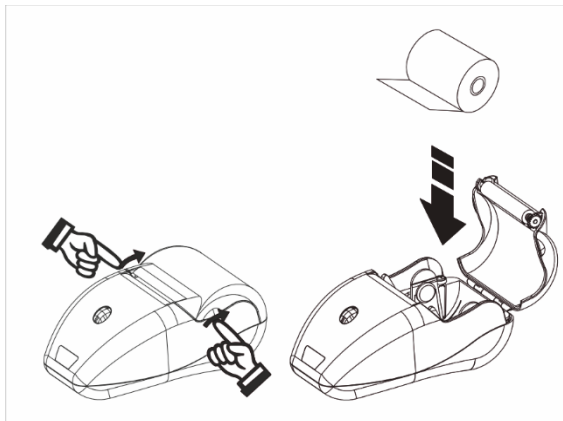


1. Pressione a tecla de função F4 para imprimir o valor da dose.

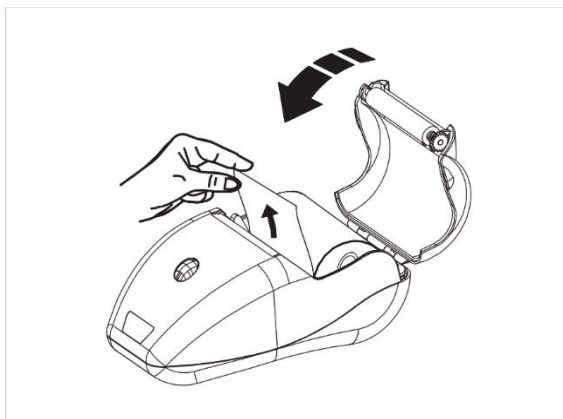


A função de impressão do valor da dose está ativa apenas com o medidor DAP instalado e em condições de funcionamento.

Substituição do rolo de papel



1. Abra a tampa da impressora, apoiando nas placas laterais da tampa e coloque o papel em rolo respeitando o sentido de rotação do papel.



2. Puxe o papel para cima e feche a tampa.
3. Rasgue o papel. A impressora está pronta.
A posição de impressão correta é determinada automaticamente pela impressora.

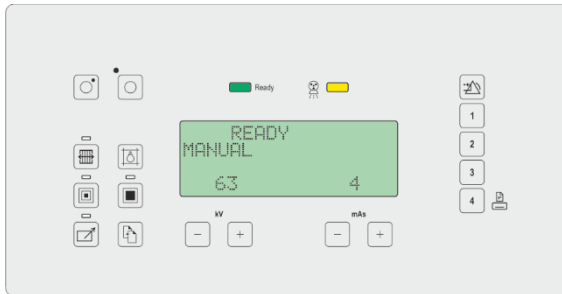
7.8 Fim do uso



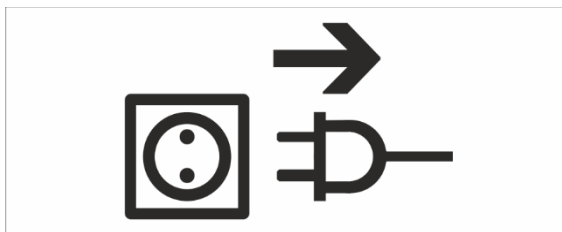
Riscos potenciais

Danos nos conectores e equipamentos.

- ▶ Segure o plugue para extrair o conector
- ▶ Não extraia os plugues das tomadas puxando o cabo.
- ▶ Manuseie os conectores com cuidado.



1. Coloque o equipamento na posição de transporte.
2. Desligue o equipamento.



1. Desconecte o cabo de alimentação.
2. Enrole o cabo em seu carretel.
3. Desloque o equipamento em local adequado para o estacionamento.



Após cada uso, limpe o equipamento de possíveis vestígios de sujeira, fluidos corporais e outras substâncias radiopacas, seguindo as instruções indicadas no capítulo sobre limpeza.

8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

8.1 Dados elétricos

Descrição	Dados
Fonte de energia	115 ÷ 230 VAC ±10%, monofásico padrão com condutor de aterramento. Ajuste automático do equipamento de acordo com a tensão da rede
Frequência	50/60 Hz ± 5 Hz
Corrente absorvida	10 A
Compensação de linha	Automática
Resistência de linha	<1 Ω a 115/230 VAC
Saída padrão	16 A a 230 VCA
Cabo de alimentação	8 m
Classe de isolamento	Classe I com peças aplicadas tipo B
Condições de uso	Trabalho contínuo com carga intermitente
Classificação de acordo com a infiltração de líquidos	IPx0
Segurança na presença de gases anestésicos inflamáveis	O equipamento não é do tipo AP ou APG

8.2 Condições ambientais

Fator ambiental	Em uso normal	Armazenamento e transporte
Temperatura	de 10 °C a 40 °C	de -25 °C a 70 °C
Umidade relativa	de 30% a 75% sem condensação	de 10% a 90% sem condensação
Pressão	de 700 hPa a 1060 hPa	de 500 hPa a 1060 hPa

8.3 Filtração total do equipamento

Descrição	Dados
Monobloco	1,1 mmAl a 75 kV
Filtro fixo adicional	0
Colimador	2 mmAl a 75 kV
Filtração total do grupo monobloco	3,1 mmAL a 75 kV
Filtração adicional do medidor DAP	0,3 mmAl a 75 kV
Filtração total	3,4 mmAl a 75 kV

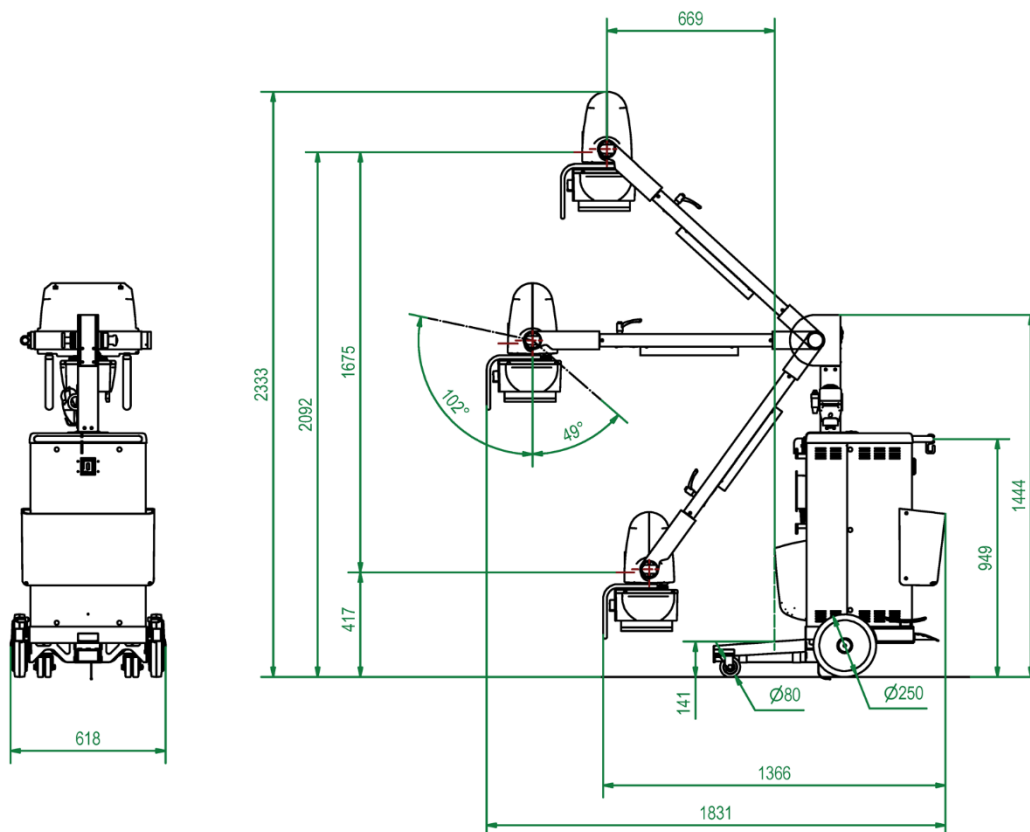
8.4 Dados mecânicos

Versão de coluna fixa

Descrição	Dados	
Largura (na posição de transporte)	618 mm	(24,33 pol.)
Comprimento (na posição de transporte)	1366 mm	(53,78 pol.)
Altura (na posição de transporte)	1444 mm	(56,85 pol.)
Altura da alça de transporte	949 mm	(37,36 pol.)

Descrição	Dados	
Distância do piso do foco (eixo Z)	417 mm ÷ 2092 mm	(16,42 ÷ 82,36 pol.)
Altura máxima	2333 mm	(91,85 pol.)
Rotação do monobloco em torno do eixo do braço (rotação α)	$\pm 180^\circ$	
Rotação do monobloco em torno de seu eixo (rotação γ)	151°	$102^\circ \div 49^\circ$ com braço na posição horizontal
Movimento	Manual com freio de estacionamento. Pedal para a superação de obstáculos.	
Rodas traseiras	250 x 50 mm	(9,84 x 1,97 pol.)
Rodas dianteiras (roda dupla giratória)	65 x 55 mm	(2,56 x 2,17 pol.)

Descrição	Dados
Peso	170 kg.



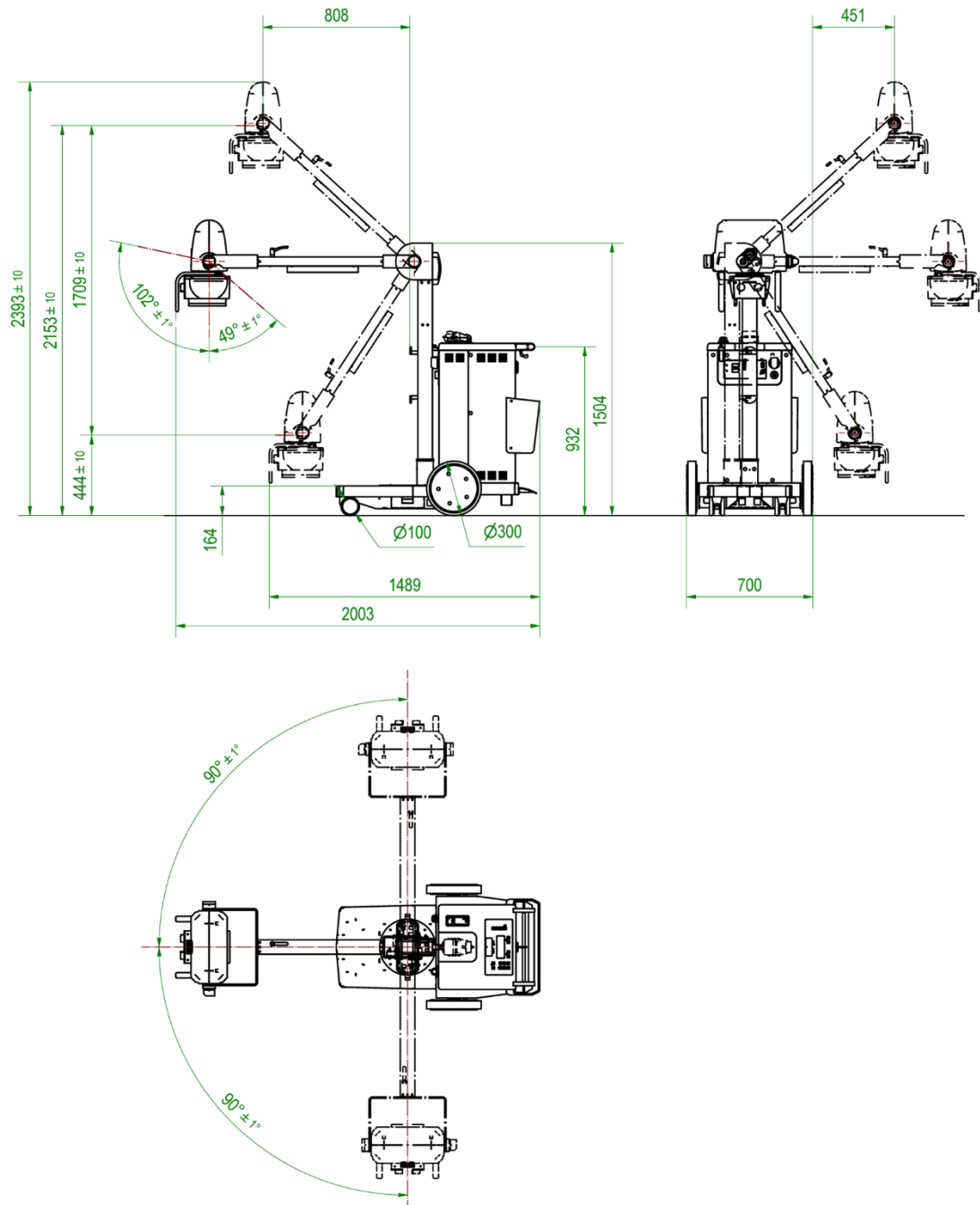
Todas as dimensões estão em mm. Tolerâncias lineares ± 5 mm, angulares $\pm 1^\circ$.

Versão de coluna rotativa

Descrição	Dados	
Largura (na posição de transporte)	700 mm	(27,56 pol.)
Comprimento (na posição de transporte)	1489 mm	(58,62 pol.)
Altura (na posição de transporte)	1504 mm	(59,21 pol.)
Altura da alça de transporte	932 mm	(36,69 pol.)

Descrição	Dados	
Distância do piso do foco (eixo Z)	444 ÷ 2153 mm	(17,48 ÷ 84,76 pol.)
Altura máxima	2393 mm	(94,21 pol.)
Altura máxima da perna da unidade dianteira	164 mm	(6,46 pol.)
Extensão lateral máxima do braço	747 mm	(29,41 pol.)
Rotação do braço em torno do eixo Y (rotação β)	$\pm 90^\circ$	
Rotação do monobloco em torno do eixo do braço (rotação α)	$\pm 180^\circ$	
Rotação do monobloco em torno de seu eixo (rotação γ)	151°	(+102° ÷ -49° com o braço na posição horizontal)
Movimento	Manual com freio de estacionamento tipo "homem morto". Punho (se presente) e pedal para a superação dos obstáculos.	
Rodas traseiras	300 x 45 mm	(11,81 x 1,77 pol.)
Rodas dianteiras (roda dupla giratória)	100 x 20 mm	(3,94 x 0,79 pol.)

Descrição	Dados
Porta-cassete	5 cassetes formato 35 x 43 cm (13,78 x 16,93 pol.)
Peso	240 kg (529,11 lb)



Todas as dimensões estão em mm. Tolerâncias lineares ± 5 mm, angulares $\pm 1^\circ$.

8.5 Dados de operação

Descrição	Dados
Interface de usuário	Teclado com display LCD alfanumérico 4 linhas x 20 caracteres para todos os parâmetros operacionais e mensagens de possíveis condições anômalas
	Programa de serviço para a gestão dos erros e das avarias
Idiomas disponíveis	Italiano, inglês, francês, alemão, espanhol e português
Interruptor de raio X	Comando local por botão de pressão com cabo extensível. Controle remoto sem fios (opcional)
Dispositivos de segurança	Circuito do disjuntor para sobrecargas de rede Corrente de filamento Temperatura monobloco Sobrecarga Falha máx. kV ou HV Verificação dos dados armazenados Autoteste do microcontrolador
Modo Anatômico Programado (APR)	Armazenamento de 36 exames (6 grupos anatômicos, cada um com 6 exames)
Coefficiente de uso (ciclo de trabalho)	Tom:Toff = 1:40 Exemplo 1: Ton = 0,002 s - Toff = 0,08 s Exemplo 2: Ton = 5 s Toff = 200 s

8.6 Dados radiológicos

Descrição	Dados
Potência nominal (IEC 60601-1)	32 kW a 100 kV, 320 mA, 100 ms
Valores kV	40 ÷ 125 kV em passos de 1 kV
Precisão kV	± 5% (IEC 60601-2-54)
Valores de mA a 115/230 VCA	50 ÷ 400 mA
Precisão mA a 115/230 VAC	± 10% (IEC 60601-2-54)
Valores de mAs a 115/230 VCA	0,1 ÷ 220 mAs
Precisão mAs	± 10% (IEC 60601-2-54)
Tempos de exposição a 115/230 VCA	0,001 ÷ 2,2 s de acordo com mAs
Precisão do tempo	± 10% (IEC 60601-2-54)



Em DR, os mAs e os tempos de exposição são limitados respectivamente a 110 mAs e 1 s pelos recursos do painel FPD.

8.6.1 Relação kV-mAs

de kV	a kV	mAs
---	40	0,1 ÷ 220
41	45	0,1 ÷ 200
46	52	0,1 ÷ 180
53	62	0,1 ÷ 160
63	72	0,1 ÷ 140
73	92	0,1 ÷ 110
93	112	0,1 ÷ 100
113	125	0,1 ÷ 90

8.7 Grupo de raios X

8.7.1 Monobloco

Anodo rotativo modelo monobloco MHF2030

Gerador de alta tensão	
Estrutura termo-estanhada	
Potência máxima (100 kV - 320 mA)	32 kW
Tensão máxima do tubo	125 kV
Corrente máxima do tubo	450 mA
Potência de ondulação máxima	< 1%
Tempo de subida à máxima potência	< 2 ms

Desempenho monobloco

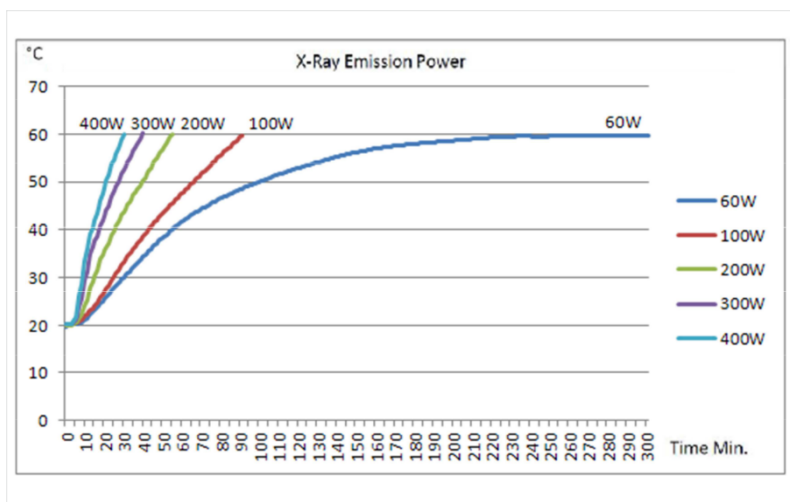
De acordo com as curvas de carga do tubo de raios X

Descrição do invólucro

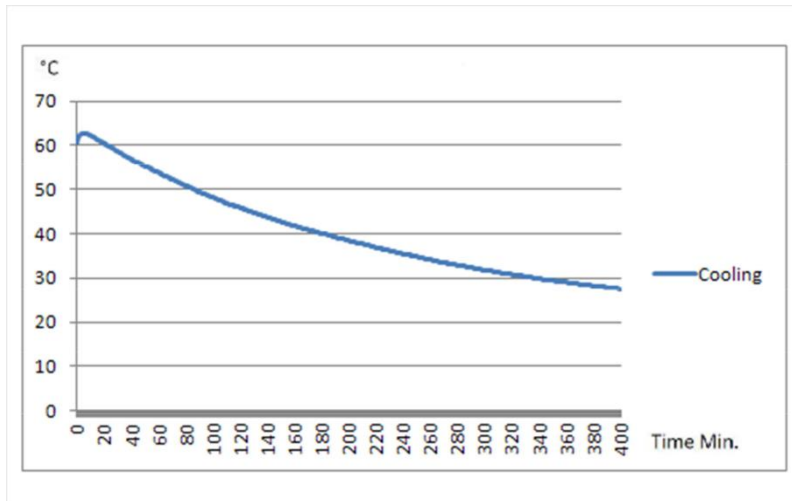
Filtração inerente mínima a 75 kV	1,1 mmAl
Dimensões (L x P x A)	325 x 145 x 245 mm
Peso	18,5 kg ±0,2 kg

Recursos térmicos

Capacidade térmica	600 kJ (810 kWh)
Segurança térmica	60 °C ±5 °C
Interruptor térmico	normalmente fechado
Capacidade do tanque de expansão	0,20 dm ³
Dissipação térmica contínua	60 W
Temperatura máxima do invólucro	60 °C



Curvas de aquecimento (60W, 100W, 200W, 300W, 400W)



Curva de resfriamento.

8.8 Colimador

Descrição	Dados
Modelo	R108 F
Colimação	Manual com fonte de luz interna, multicamadas, campo quadrado.
Plano de montagem do foco	80 mm (3,14")
Cobertura do campo a 100 cm FFD (SID)	Mínimo 0 x 0 cm, máximo 43 x 43 cm
Fonte de iluminação	Grupos de energia LED de alto brilho.
Tempo de iluminação da lâmpada	30 s
Intensidade da luz (IEC 60601-2-54)	> 160 lux
Relação de baixo contraste (IEC 60601-2-54)	4:1
Medição de distância focal	Fita métrica retrátil (extensão máxima 3 m)
Filtração inerente	2 mm equivalente Al/75 kV
Filtragem adicional	Seção manual 0 mm Al 1 mmAl + 0,1 mmCu 1 mmAl + 0,2 mmCu 2 mm Al
Rotação	$\pm 120^\circ$
Peso	5,5 Kg
Laser	Campo de laser para determinar a distância focal a 1 m

8.9 Opcional: Medidor de Dose

Descrição	Dados
Modelo	Diamentor CI-P
Tipo	Dispositivo para a medição de produto de dose-área em diagnósticos de raios X de acordo com a norma IEC 60580.
Princípio de medição	Medição de radiação com câmara de ionização
Quantidade medida	Produto de dose-área
Resolução digital	0,01 μGym^2
Erro máximo de linearidade	< 2,5%
Faixa nominal de taxa de produto por dose-área	(0,01 ÷ 2500) $\mu\text{Gym}^2/\text{s}$
Filtração equivalente da câmara a 75 kV	0,3 mm Al
Campo de medição máximo	118 x 118 mm
Dimensões (L x P x A)	152 x 234 x 23 mm
Peso	455 g

8.9.1 Impressora doseadora térmica

Descrição	Dados
Tipo	Impressora móvel
Modelo	Impressões personalizadas
Método de impressão	Linha de impressão térmica
Resolução	203 dpi
Velocidade de impressão	50 mm/s*
Largura do papel (mm)	58 mm
Dimensões do rolo (mm)	57,5 ± 1
Área de impressão	48 mm
Interface	RS-232
Fonte de energia	9/50 VCC/0,6 A
Temperatura de operação	0±50 °C
Armazenamento de umidade	10 ± 85%, não deve haver condensação
Dimensões (LxPx A)	146 x 88 x 65 mm
Peso	340 g
Segurança	EN60950

* depende da tipologia de impressão e da temperatura ambiente

8.10 Opcional: Controle remoto de exposições

Descrição	Dados
Tipo	Dispositivo de controle de raios X infravermelho (IR)

Transmissor

Descrição	Dados
Construção	Caixa ABS com superfícies foscas Durável à prova de fogo, alta resistência ao mau uso ou quedas, resistência à água, óleos, ácidos orgânicos e álcool
Tecnologia	Luz infravermelha (940 nm) com portadora 38 kHz. Funciona através de vidro ou vidro com chumbo. Não opera através de portas ou paredes.
Assinatura de identificação	Controles com codificação de segurança proprietária em 11 bits - não padrão Não compatível com receptores comerciais
Fonte de energia	2 pilhas alcalinas "AA" (LR6) - 1,5 V/2500 mAh. Autonomia > 25.000 exposições.
Distância operacional	10 m (33 pés)
Ângulo de operação	>180°
Pesquisa remota anti-perda	Repetição de uma série de bipes se o transmissor, após o uso, não for recolocado por dois minutos em sua base de suporte.
Indicadores luminosos	LED amarelo indica que a transmissão está ativa LED vermelho indica o estado das baterias: - 1 piscada/s -> substituição recomendada - Substituição necessária se 2 piscadas/s

Receptor e decodificador

Descrição	Dados
Construção	Plexiglass®
Fonte de energia	12... 24 VCC - 50 mA
Consumo	1,2 W
Assinatura de identificação	Controles com codificação de segurança proprietária em 11 bits - não padrão Não compatível com transmissores comerciais
Comandos para o gerador	Tensão de alimentação VCC – 1 V (11 ... 23 VCC) 100 mA máximo por canal

9 LISTA DE ABREVIAÇÕES

AP	Equipamento ou parte dele, protegido pela ignição de mistura de anestésico inflamável com ar
APG	Equipamento ou parte dele, projetado para evitar qualquer tipo de chama em uma mistura de anestésico inflamável com oxigênio e óxido nitroso.
APR	Radiografia anatômica programada
CR	Radiografia computadorizada - Sistema de exibição da imagem radiológica primária com base em um detector de fósforo
DAP	Produto dose-área
DIS	Sistema de aquisição de imagens digitais
EMC	Compatibilidade eletromagnética
ESD	Descarga eletrostática
IP	Grau de proteção das carcaças dos dispositivos elétricos e eletrônicos contra a penetração de agentes externos sólidos ou líquidos.
LED	Diodo emissor de luz
LF	Foco grande
PCB	Placa de circuito impresso – circuito impresso para placa eletrônica.
RF	Radiofrequência
SF	Foco pequeno
SID/DF	Distância do receptor de imagem de foco
WEEE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos

10 CONFIGURAÇÃO E ACESSÓRIOS

Descrição	
Interruptor de raio X com cabo extensível	Padrão
Cabide para o avental	Padrão
Interface para mesa de exame ou Potter Bucky	Padrão
Medidor DAP com câmara de ionização	Opcional
Controle remoto de emissão de raios X	Opcional
Linha laser dupla no colimador para definição da distância de referência a 1 m	Padrão

Descrição	
Impressora DAP	Opcional

Página intencionalmente deixada em branco

11 STATUS DO DOCUMENTO

Rev.	Data	Descrição
0	08/2022	Emissão de documento para adaptação do novo regulamento da UE 2017/745
0.1	04/2023	Atualização de dados radiológicos